



Ġabra tal-ġurisprudenza

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

23 ta' April 2020*

“Rinviju għal deċiżjoni preliminari – Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem – Direttiva 2001/83/KE – Artikoli 62 u 69 – Informazzjoni fuq l-ittikkettjar u l-fuljett fil-pakkett tal-prodotti mediċinali omeopatiċi – Lista eżawrjenti tal-informazzjoni jew possibbiltà li tiżdied informazzjoni utli għall-pazjent kompatibbli mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott – Indikazzjonijiet dwar id-doża tal-prodotti mediċinali omeopatiċi”

Fil-Kawżi magħquda C-101/19 u C-102/19,

li għandhom bħala suġġett żewġ talbiet għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-Bundesverwaltungsgericht (il-Qorti Amministrattiva Federali, il-Ġermanja), permezz ta' deċiżjonijiet tas-6 ta' Novembru 2018, li waslu l-Qorti tal-Ġustizzja fil-11 ta' Frar 2019, fil-proċeduri

Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG

vs

Bundesrepublik Deutschland,

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

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

Avukat Ġenerali: H. Saugmandsgaard Øe,

Reġistratur: A. Calot Escobar,

wara li rat il-proċedura bil-miktub,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

- għal Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG, minn A. Pannenbecker, Rechtsanwalt,
- għall-Bundesrepublik Deutschland, minn K. Hechinger, bħala aġent,
- għall-Gvern Elleniku, minn V. Karra, S. Charitaki u S. Papaioannou, bħala aġenti,
- għall-Gvern Taljan, minn G. Palmieri, bħala aġent, assistita minn F. De Luca, avvocato dello Stato,
- għall-Gvern Pollakk, minn B. Majczyna, bħala aġent,

* Lingwa tal-kawża: il-Ġermaniż.

– għall-Kummissjoni Ewropea, minn A. C. Becker u A. Sipos, bhala agenti,

wara li rat id-deċiżjoni, meħuda wara li nstema' l-Avukat Ġenerali, li l-kawża tinqata' mingħajr konkluzjonijiet,

tagħti l-preżenti

Sentenza

- 1 It-talbiet għal deċiżjoni preliminari jirrigwardaw l-interpretazzjoni tal-Artikoli 62 u 69 tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69), kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 262) (iktar 'il quddiem id-Direttiva 2001/83”).
- 2 Dawn it-talbiet tressqu fil-kuntest ta' żewġ tilwimiet bejn Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG (iktar 'il quddiem “DHU”) u l-Bundesrepublik Deutschland (ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja), dwar ir-rifjut ta' registrazzjoni ta' prodotti mediċinali omeopatiċi li l-fuljett fil-pakkett tagħhom jinkludi struzzjonijiet dwar il-pożoloġija.

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt tal-Unjoni

- 3 Il-premessi 2, 5, 17, 21, 23, 25 u 40 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.

[...]

(5) Ostakoli bħal dawn għandhom għalhekk jitneħħew; billi dan jinvolti l-approssimazzjoni tad-disposizzjonijiet rilevanti.

[...]

(17) Huwa meħtieġ li jkunu adottati disposizzjonijiet speċifiċi għal prodotti mediċinali immunoloġiċi, prodotti mediċinali omeopatiċi, radjofarmaċewtiċi, u prodotti mediċinali bażati fuq demm uman jew plazma umana.

[...]

(21) B'konsiderazzjoni għall-karatteristiċi partikolari ta' dawn il-prodotti mediċinali omeopatiċi, bħall-livell baxx hafna ta' prinċipji attivi li jkun fihom u d-diffikultà li tapplika għalihom il-metodi statistiċi konvenzjonali li għandhom x'jaqsmu ma' provi kliniċi, huwa mixtieq li tinħoloq proċedura speċjali u simplifikata ta' registrazzjoni għal daww il-prodotti mediċinali omeopatiċi li jitqieghdu fis-suq mingħajr indikazzjonijiet terapewtiċi f'forma u dożaġġ farmaċewtiku li ma jkunx ta' riskju għall-pazjent.

[...]

(23) Huwa mixtieq qabel xejn li dawk li jużaw dawn il-prodotti mediċinali omeopatiċi jinghataw indikazzjoni verament ċara tal-karattru omeopatiku tagħhom u b'garanziji suffiċjenti tal-kwalità u s-sigurtà tagħhom.

[...]

(25) Ir-regoli tas-soltu li jirregolaw l-awtorizzazzjoni biex jitqiegħdu fis-suq prodotti mediċinali għandhom ikunu applikati għall-prodotti mediċinali omeopatiċi li jitqiegħdu fis-suq b'indikazzjonijiet terapewtiċi jew f'forma li tista' tippreżenta riskji li għandhom jkunu bilanċjati kontra l-effett terapewtiku mixtieq. B'mod partikolari, dawk l-Istati Membri li għandhom tradizzjoni omeopatika għandhom ikunu jistgħu japplikaw regoli partikolari għall-valutazzjoni ta' riżultati ta' testijiet u provi maħsuba biex jistabbilixxu s-sigurtà u l-effikaċja ta' dawn il-prodotti mediċinali basta jinfurmaw b'dan lill-Kummissjoni.

[...]

(40) Id-disposizzjonijiet li jirregolaw l-informazzjoni mogħtija lill-utenti għandhom jipprovdu livell għoli ta' protezzjoni għall-konsumatur, sabiex prodotti mediċinali jkunu jistgħu jintużaw kif xieraq fuq il-bażi ta' informazzjoni shiħa u li tiftiehem."

4 Skont l-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83:

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

[...]

5) prodott mediċinali omeopatiku:

Kull prodott mediċinali magħmul minn prodott, sustanzi jew komposizzjonijiet imsejha hażniet omeopatiċi skond proċedura ta' produzzjoni omeopatika deskritta mill-Farmakopea Ewropea jew, fin-nuqqas ta' din, mill-farmakopei preżentement użati uffiċjalment fl-Istati Membri. Prodott mediċinali omeopatiku jista' wkoll ikun fih numru ta' prinċipji;

[...]

25) It-tikkettjar

Informazzjoni fuq l-imballaġġ immedjat jew ta' barra;

26) Il-Fuljett fil-pakkett

Fuljett informattiv li jkun mal-prodott mediċinali;

[...]"

5 L-Artikolu 8(3) ta' din id-direttiva jipprovdi:

"L-applikazzjoni [ta' tqegħid fis-suq] għandu jkollha magħha id-dettalji u d-dokumenti li ġejjin, sottomessi skond l-Anness I:

[...]

e) Indikazzjonijiet terapewtiċi, indikazzjonijiet kuntrarji u reazzjonijiet ħżiena;

f) Posologija, forma farmaċewtika, metodu u rotta ta' amministrazzjoni u tul mistenni ta' ħajja fil-ħażna;

[...]"

6 Skont l-Artikolu 11 tal-imsemmija direttiva:

"Is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għandu jkun fihom, fl-ordni indikat hawn taħt, l-informazzjoni li ġejja:

[...]

4. dettalji kliniċi:

[...]

4.2. pożologija u metodu ta' amministrazzjoni għall-adulti u fejn meħtieġ għat-tfal;

[...]"

7 L-Artikolu 14(1) u (2) tal-istess direttiva huwa fformulat kif ġej:

"1. Prodotti mediċinali omeopatiċi biss li jissodisfaw il-kondizzjonijiet kollha li ġejjin jistgħu jkunu suġġetti għall-proċedura ta' registrazzjoni speċjali u simplifikata:

- ikunu amministrati oralment jew esternament,
- l-ebda indikazzjoni terapewtika speċifika ma tidher fuq it-tikketta tal-prodott mediċinali jew f'xi informazzjoni li għandha x'taqsam miegħu,
- hemm grad suffiċjenti ta' taħlit li jggarantixxi s-sigurtà tal-prodott mediċinali; b'mod partikolari, il-prodott mediċinali jista' ma jkunx fih jew aktar minn parti waħda kull 10000 tat-tintura omm jew aktar minn 1/100 ta l-iżgħar doża użata fl-allopatija fejn għandhom x'jaqsmu sustanzi attivi li l-preżenza tagħhom fi prodott mediċinali allopatiku tirriżulta fl-obbligu li tkun sottomessa riċetta minn tabib.

[...]

2. Il-kriterji u regoli ta' proċedura previsti fl-Artikolu 4(4), fl-Artikolu 17(1) u fl-Artikoli 22 sa 26, 112, 116 u 125 għandhom japplikaw b'analogija għall-proċedura ta' registrazzjoni speċjali u simplifikata dwar prodotti mediċinali omeopatiċi, bl-eċċezzjoni tal-prova ta' effikaċja terapewtika."

8 Skont l-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 2001/83:

"Prodotti mediċinali omeopatiċi barra minn dawg imsemmija fl-Artikolu 14(1) għandhom ikunu awtorizzati u ttikkettjati skond l-Artikoli 8, 10, 10a, 10b, 10c u 11."

9 Skont l-Artikolu 58 ta' din id-direttiva:

"L-inklużjoni fl-imballaġġ tal-prodotti mediċinali kollha ta' fuljett fil-pakkett għandha tkun obligatorja sakemm l-informazzjoni kollha meħtieġa mill-Artikoli 59 u 62 ma tkunx mogħtija direttament fuq il-pakkett ta' barra jew fuq l-imballaġġ immedjat."

10 L-Artikolu 59(1) tal-imsemmija direttiva jistipula:

“Il-fuljett tal-pakkett għandu jiffassal skond is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott; huwa għandu jinkludi, fl-ordni li ġej:

[...]

d) l-istruzzjonijiet meħtieġa u normali għall-użu kif imiss, u b'mod partikolari:

- i) id-doża;
- ii) il-metodu, u fejn meħtieġ, ir-rotta ta' amministrazzjoni;

[...]”

11 Skont l-Artikolu 62 tal-istess direttiva:

“L-imballaġġ ta' barra u l-fuljett fil-pakkett jistgħu jinkludu simboli jew pittogrammi magħmula biex jiċċaraw xi informazzjoni msemmija fl-Artikoli 54 u 59(1) u informazzjoni oħra kompatibbli mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott li tkun ta' siwi għall-pazjent, bl-esklużjoni ta' kull element ta' natura promozzjonali.”

12 L-Artikolu 68 tad-Direttiva 2001/83 jipprevedi:

“Bla ħsara għad-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 69, prodotti mediċinali omeopatiċi għandhom ikunu ittikkettjati skond id-disposizzjonijiet ta' dan it-Titolu u għandhom ikunu identifikati b'referenza fuq it-tikketti tagħhom, f'forma ċara u li tinqara, għan-natura omeopatika tagħhom.”

13 Skont l-Artikolu 69 ta' din id-direttiva:

“1. Barra milli jissemmwew b'mod ċar il-kliem ‘prodotti mediċinali omeopatiċi’, l-ittikkettjar u, meta approprjat, il-fuljett fil-pakkett għall-prodott mediċinali msemmi fl-Artikolu 14(1) għandu jkun fihom l-informazzjoni li ġejja, u l-ebda oħra:

- l-isem xjentifiku tal-ħażna jew ħażniet segwit bil-grad ta' dilwizzjoni, bl-użi ta' simboli tal-farmakopea wżati skond l-Artikolu 1(5); jekk il-prodott mediċinali omeopatiku ikun kompost minn żewġ ħażniet jew aktar, l-ismijiet xjentifiċi tal- ħażniet fuq it-tikkettjar jistgħu jiġu supplimentati b'isem invintat,
- l-isem u l-indirizz ta' dak li għandu r-reġistrazzjoni u, meta approprjat, tal-manifattur,
- metodu ta' amministrazzjoni u, jekk meħtieġ, ir-rotta,
- data ta' l-iskadenza, f'termini ċari (xahar, sena),
- forma farmaċewtika,
- kontenut tal-preżentazzjoni għall-bejgħ,
- prekawzjonijiet speċjali dwar il-ħażna, jekk ikun hemm,
- twissija speċjali jekk ikun hemm bżonn għall-prodott mediċinali,
- numru tal-lott tal-manifattur,
- numru ta' reġistrazzjoni,

- ‘prodott mediċinali omeopatu mingħajr indikazzjonijiet terapewtiċi approvati’,
 - twissija li tavża lill-utent biex jikkonsulta tabib jekk is-sintomi jippersistu.
2. Minkejja l-paragrafu 1, l-Istati Membri jistgħu jitolbu l-użu ta’ xi tipi ta’ tikkettjar biex juru:
- il-prezz tal-prodott mediċinali,
 - il-kondizzjonijiet għal hlaqura minn korpi tas-sigurtà soċjali.”

Id-dritt Germaniż

- 14 Konformement mal-ewwel sentenza tal-Artikolu 38(1) tal-Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (il-Liġi dwar il-Kummerċ tal-Prodotti Mediċinali), fil-verżjoni tagħha ppubblikata fit-12 ta’ Diċembru 2005 (BGBl. I, p. 3394), emendata l-aħħar permezz tal-Liġi tat-18 ta’ Lulju 2017 (BGBl. I, p. 2757) (iktar ‘il quddiem l-“AMG”), il-prodotti mediċinali (prodotti lesti) li huma prodotti mediċinali fis-sens tal-Artikolu 2(1) jew tal-punt 1 tal-Artikolu 2(2) tal-AMG, jistgħu jiġu kkummerċjalizzati bħala prodotti mediċinali omeopatiċi li jaqgħu fil-kamp ta’ applikazzjoni ta’ din il-liġi biss jekk dawn jiġu rreġistrati f’reġistru tal-prodotti mediċinali omeopatiċi miżmum mill-awtorità superjuri federali kompetenti.
- 15 Skont l-ewwel sentenza tal-Artikolu 38(2), moqrija flimkien mal-punt 10 tal-Artikolu 22(1) tal-AMG, l-applikazzjoni għal reġistrazzjoni għandha tinkludi, fost informazzjoni oħra, informazzjoni dwar il-pożoloġija. L-awtorità superjuri federali kompetenti għandha tirrifjuta r-reġistrazzjoni b’mod partikolari jekk, bħalma jirriżulta mill-punt 1 tal-Artikolu 39(2) tal-AMG, id-dokumenti prodotti huma inkompleti jew, skont il-punt 4 tal-Artikolu 39(2) tal-AMG, jeżistu raġunijiet raġonevoli li wiehed jissuspetta li, fil-każ ta’ użu konformi mad-destinazzjoni tiegħu, il-prodott mediċinali jkollu effetti dannużi li jmorru lil hinn minn miżura aċċettabbli skont l-għarfien mediku.
- 16 Skont l-ewwel sentenza tal-Artikolu 11(3), moqrija flimkien mal-Artikolu 10(4) tal-AMG, l-informazzjoni dwar l-istruzzjonijiet fuq il-pożoloġija ma tagħmilx parti minn dik li għandha tinsab fil-fuljett fil-pakkett. Min-naħa l-oħra, skont il-punt 7 tal-ewwel sentenza tal-Artikolu 10(4) tal-AMG, l-informazzjoni obbligatorja tinkludi twissijiet, inkluża informazzjoni oħra differenti minn dik prevista mid-dritt tal-Unjoni, sa fejn din hija neċessarja għal użu mingħajr perikolu.
- 17 L-informazzjoni volontarja li tinsab fil-fuljett fil-pakkett hija awtorizzata konformement mad-dispożizzjonijiet meħuda flimkien tal-ewwel sentenza tal-Artikolu 11(3) u tas-seba’ sentenza tal-Artikolu 11(1) tal-AMG sa fejn din hija marbuta mal-użu tal-prodott mediċinali, li hija utli għall-edukazzjoni sanitarja tal-pazjenti, u li ma tikkontradixxi l-informazzjoni konformement mal-Artikolu 11a tal-AMG (informazzjoni teknika).

Il-kawżi prinċipali u d-domandi preliminari

- 18 Fit-8 u t-12 ta’ Ġunju 2009, DHU pprezentat xi applikazzjonijiet għal reġistrazzjoni mal-Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (l-Istitut Federali għall-Mediċina u l-Apparat Mediku, il-Ġermanja, iktar ‘il quddiem l-“Istitut”) dwar żewġ prodotti mediċinali omeopatiċi, fil-forma ta’ krema li tiġi applikata fuq il-ġilda, jiġifieri l-Calcium fluoratum Lotio agent ta’ funzjonalizzazzjoni bijokimika Nru 1 (Kawża C-101/19), u s-Silicea Lotio agent ta’ funzjonalizzazzjoni bijokimika Nru 11 (Kawża C-102/19).

- 19 Il-fuljetti fil-pakketti ta' dawn il-prodotti mediċinali kienu jipprevedu, fi kliem simili, l-istruzzjonijiet dwar il-pożoloġija li ġejjin:

“Hlief jekk ipprovdut mod ieħor, il-mod ta' amministrazzjoni normali huwa li ġej: l-[isem tal-prodott mediċinali] għandu jiġi applikat darba sa darbtejn kuljum. Idlek il-krema f'saff irqiq u mmassaġġjaha bil-mod sabiex tiġi assorbita. Il-prodotti mediċinali omeopatiċi ma għandhomx jintużaw għal perijodi twal mingħajr opinjoni medika.”

- 20 Permezz ta' deċiżjonijiet tat-23 ta' Diċembru 2011, l-Istitut awtorizza r-reġistrazzjonijiet mitluba, bil-kundizzjoni madankollu li DHU tħassar l-istruzzjonijiet dwar il-pożoloġija li kienu jinsabu fuq dawn il-fuljetti fil-pakketti.

- 21 Ir-rikorsi pprezentati minn DHU kontra dawn id-deċiżjonijiet ġew miċhuda mill-qorti amministrattiva tal-ewwel istanza u sussegwentement mill-qorti amministrattiva tal-appell, b'din il-qorti tal-aħħar tqis b'mod partikolari li:

- l-indikazzjonijiet dwar il-pożoloġija la jaqgħu taht informazzjoni obbligatorja li għandha tiġi pprovduta għall-prodott mediċinali u lanqas taht il-karatteristiċi essenzjali ta' dan tal-aħħar;
- dawn l-indikazzjonijiet ma jistgħux ikunu s-suġġett tar-reġistrazzjoni minhabba s-sempliċi fatt li DHU hija obbligata tipprovi informazzjoni dwar il-pożoloġija fil-kuntest tal-proċedura ta' reġistrazzjoni, u
- il-leġiżlazzjoni applikabbli ma tippredix l-inklużjoni tal-pożoloġija fost l-informazzjoni li tinsab fuq il-prodotti mediċinali omeopatiċi rreġistrati u, fi kwalunkwe każ, il-pożoloġija ma tikkostitwixx informazzjoni utli għall-finijiet tal-informazzjoni sanitarja tal-pazjent.

- 22 Peress li ġiet awtorizzata tippreżenta appell għal reviżjoni minhabba l-importanza ta' prinċipju tal-kwistjoni legali mqajma f'dik il-kawża, DHU appellat fil-kassazzjoni quddiem il-qorti tar-rinviju.

- 23 F'dan il-kuntest, il-Bundesverwaltungsgericht (il-Qorti Amministrattiva Federali, il-Ġermanja) iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri quddiemha u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari segwenti, ifformulati b'mod identiku fil-Kawżi magħquda C-101/19 u C-102/19.

“1) L-Artikolu 69 tad-Direttiva [2001/83] jinkludi regoli eżawrjenti dwar il-kontenut awtorizzat tal-fuljett fil-pakkett tal-prodotti mediċinali msemmija fl-Artikolu 14(1) [tal-imsemmija direttiva] jew f'dan il-fuljett tista' tiġi inkluża informazzjoni oħra fis-sens tal-Artikolu 62 ta' din id-direttiva?”

2) Informazzjoni dwar il-pożoloġija tal-prodotti mediċinali msemmija fl-Artikolu 14(1) tad-Direttiva 2001/83 tista' tkun informazzjoni utli għall-pazjent, fis-sens tal-Artikolu 62 ta' din id-direttiva?”

Fuq id-domandi preliminari

- 24 Permezz taż-żewġ domandi tagħha, li għandhom jiġu eżaminati flimkien, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk id-Direttiva 2001/83 għandhiex tiġi interpretata fis-sens li tippredix li l-fuljett fil-pakkett imsemmi fl-Artikolu 69 tagħha jinkludi informazzjoni oħra minbarra dik elenkata f'din id-dispożizzjoni, b'mod partikolari struzzjoni dwar il-pożoloġija tal-prodotti mediċinali omeopatiċi kkonċernati mill-imsemmija dispożizzjoni.

- 25 Fl-ewwel lok, għandu jiġi rrilevat li l-Artikolu 69(1) tad-Direttiva 2001/83 ikopri l-kategorija unika tal-prodotti mediċinali omeopatiċi, li huma ddefiniti fil-punt 5 tal-Artikolu 1 ta' din id-direttiva bħala l-prodotti mediċinali magħmula minn sustanzi msejja “ħażniet omeopatiċi” skont proċedura ta'

produzzjoni omeopatika deskritta mill-Farmakopea Ewropea jew, fin-nuqqas ta' din, mill-farmakopei preżentement użati uffiċjalment fl-Istati Membri u li, skont din id-dispożizzjoni tal-aħħar, jista' jkun fihom numru ta' prinċipji.

- 26 Madankollu, mill-Artikoli 13 sa 16 tad-Direttiva 2001/83, li jagħmlu parti mill-Kapitolu 2 tagħha, intitolat “Disposizzjonijiet speċifiċi applikabbli għal prodotti mediċinali omeopatiċi”, li min-naħa tiegħu jinsab taħt it-Titolu III ta' din id-direttiva, intitolat “Tqegħid fis-Suq”, isegwi li l-imsemmija direttiva twettaq distinzjoni bejn prodotti mediċinali omeopatiċi skont jekk jehtigux awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq jew jekk humiex suġġetti għall-proċedura ta' reġistrazzjoni speċjali u ssimplifikata.
- 27 Fil-fatt, minn naħa, mill-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 2001/83, moqri fid-dawl tal-premessa 25 tagħha, isegwi li l-prodotti mediċinali omeopatiċi kkummerċjalizzati b'indikazzjonijiet terapewtiċi jew taħt preżentazzjoni li jista' jkollha xi riskji huma suġġetti għar-regoli normali tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali.
- 28 Min-naħa l-oħra, skont l-Artikolu 14(1) ta' din id-direttiva, li jagħmel riferiment espress għall-Artikolu 69 tagħha, jistgħu jkun suġġetti għall-proċedura ta' reġistrazzjoni speċjali u ssimplifikata biss il-prodotti mediċinali omeopatiċi li jissodisfaw tliet kundizzjonijiet kumulattivi, jiġifieri li l-mod ta' amministrazzjoni tagħhom ikun orali jew estern, li l-ebda indikazzjoni terapewtika partikolari ma tidher fuq it-tikketta jew f'xi informazzjoni li għandha x'taqsam mal-prodott mediċinali u li l-prodott mediċinali jkollu grad ta' tihlit li jiżgura s-sigurtà tiegħu (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-12 ta' Mejju 2005, Meta Fackler, C-444/03, EU:C:2005:288, punt 16).
- 29 Fit-tieni lok, l-Artikolu 69(1) tad-Direttiva 2001/83 jaqa' taħt it-Titolu V, intitolat “L-Ittikettjar u l-Fuljett fil-Pakkett”.
- 30 Konformement mal-punt 25 tal-Artikolu 1 ta' din id-direttiva, il-kelma “It-tikkettjar” għandha tinftiehem fis-sens li tagħmel riferiment għall-“[i]nformazzjoni fuq l-imballaġġ immedjat jew ta' barra”. Fir-rigward tal-frazi “[i]l-Fuljett fil-pakkett”, il-punt 26 tal-Artikolu 1 tal-imsemmija direttiva jiddefinixxiha bħala l-“Fuljett informattiv li jkun mal-prodott mediċinali”.
- 31 Fir-rigward ta' dan il-kunċett tal-aħħar, għandu jiġi rrilevat, qabelxejn, li l-Artikolu 58 tad-Direttiva 2001/83 jippreċiża li l-inkluzjoni ta' fuljett fl-imballaġġ tal-prodotti mediċinali kollha għandha tkun obligatorja, sakemm l-informazzjoni kollha meħtieġa mill-Artikoli 59 u 62 ta' din id-direttiva ma tkunx mogħtija direttament fuq il-pakkett ta' barra jew fuq l-imballaġġ immedjat.
- 32 Sussegwentement, l-Artikolu 59(1) tal-imsemmija direttiva jistabbilixxi l-indikazzjonijiet, informazzjoni u struzzjonijiet li l-fuljett fil-pakkett għandu jinkludi, li fosthom hemm “l-istruzzjonijiet meħtieġa u normali għall-użu kif imiss”. Fost dawn hemm il-pożoloġija tal-prodott mediċinali.
- 33 Fl-aħħar nett, l-Artikolu 62 ta' din l-istess direttiva jipprevedi li l-fuljett fil-pakkett jista' jinkludi wkoll, b'mod fakultattiv, informazzjoni oħra, b'mod partikolari informazzjoni kompatibbli mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott li tkun ta' siwi għall-pazjent, bl-eskluzjoni ta' kull element li jista' jkun ta' natura promozzjonali.
- 34 Fit-tielet lok, fir-rigward b'mod iktar partikolari tal-ittikkettjar tal-prodotti mediċinali omeopatiċi, l-Artikolu 68 tad-Direttiva 2001/83 jistipula r-regola skont liema, bla ħsara għad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 69 ta' din tal-aħħar, tali prodotti mediċinali għandhom ikunu identifikati b'riferiment għan-natura omeopatika tagħhom f'forma ċara u li tinqara, u ttikkettjati konformement mad-dispożizzjonijiet tat-Titolu V ta' din id-direttiva.
- 35 F'dawn il-kundizzjonijiet, għandu jitqies li r-regola fl-Artikolu 68 tad-Direttiva 2001/83 tikkostitwixxi regola ġenerali li d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 69 ta' din id-direttiva jidderogaw minnha bħala regoli speċjali.

- 36 Dwar l-imsemmija dispożizzjonijiet speċjali, l-Artikolu 69(1) tad-Direttiva 2001/83 jiprevedi li l-ittikkettjar u, jekk ikun il-każ, il-fuljett fil-pakkett tal-prodott mediċinali msemmija fl-Artikolu 14(1) ta' din id-direttiva għandu jkun fihom, b'mod obbligatorju u esklużivament, diversi tipi ta' informazzjoni elenkata f'din id-dispożizzjoni.
- 37 Mill-formulazzjoni tal-Artikolu 69(1) tad-Direttiva 2001/83 jirriżulta b'mod ċar li, qabelxejn, huma biss il-prodotti mediċinali omeopatiċi msemmija fl-Artikolu 14(1) ta' din id-direttiva u li jissodisfaw il-kundizzjonijiet imfakkra fil-punt 28 ta' din is-sentenza li huma s-suġġett tad-deroga fl-Artikolu 68 tal-imsemmija direttiva.
- 38 Sussegwentement, fid-dawl tal-kliem “meta appropriat” użat fl-Artikolu 69(1) tad-Direttiva 2001/83, moqri flimkien mal-Artikolu 58 ta' din id-direttiva, il-fuljett fil-pakkett tal-prodott mediċinali kkonċernat huwa obbligatorju biss jekk l-informazzjoni li dan l-Artikolu 69(1) jagħmel riferiment għaliha ma tkunx tinsab direttament fuq l-imballaġġ ta' barra tiegħu jew fuq l-imballaġġ immedjat.
- 39 Fl-aħħar nett, mill-kliem “għandu jkun fihom l-informazzjoni li ġejja, u l-ebda oħra”, li jinsab ukoll fl-Artikolu 69(1) tad-Direttiva 2001/83, isegwi li, minn naha, fl-ipoteżi li l-fuljett fil-pakkett huwa obbligatorju, l-informazzjoni kollha elenkata f'din id-dispożizzjoni tal-aħħar għandha neċessarjament tidher fl-imsemmi fuljett fil-pakkett u, min-naha l-oħra, ma tizdied ebda informazzjoni oħra magħha, bla ħsara, fil-każ li l-Istat Membru kkonċernat jeżiġi dan, ta' dik elenkata b'mod eżawrjenti fl-Artikolu 69(2) ta' din id-direttiva.
- 40 Issa, għandu jiġi kkonstatat li l-istruzzjonijiet dwar il-pożoloġija ma jissemmewx fost l-informazzjoni elenkata fl-Artikolu 69(1) u (2) tad-Direttiva 2001/83.
- 41 F'dawn il-kundizzjonijiet, ebda struzzjoni dwar il-pożoloġija ma tista', minbarra l-informazzjoni elenkata fl-Artikolu 69(1) u (2) tad-Direttiva 2001/83, tidher fuq il-fuljett fil-pakkett tal-prodotti mediċinali omeopatiċi fis-sens tal-Artikolu 14(1) ta' din id-direttiva, u dan la direttament u lanqas indirettament, skont l-Artikolu 62 tal-imsemmija direttiva, li jawtorizza ż-żieda ta' ċerta informazzjoni fakultattiva.
- 42 Din l-interpretazzjoni ma hijiex ikkontestata mill-fatt li l-verżjoni fi-lingwa Pollakka tal-Artikolu 69(1) tad-Direttiva 2001/83 tħalli barra l-avverbju “eskluzivament”.
- 43 Fil-fatt, il-ħtieġa ta' applikazzjoni u, għaldaqstant, ta' interpretazzjoni uniformi ta' att tal-Unjoni, teskludi li dan jitqies b'mod iżolat f'wieħed mill-verżjonijiet lingwistiċi tiegħu, iżda teżiġi li jkun interpretat skont l-istruttura ġenerali u l-iskop tal-leġiżlazzjoni li tagħha jikkostitwixxi element (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tas-17 ta' Marzu 2016, *Kødbranchens Fællesråd*, C-112/15, EU:C:2016:185, punt 36, u tal-20 ta' Dicembru 2017, *Polkomtel*, C-277/16, EU:C:2017:989, punt 59).
- 44 Barra minn hekk, lil hinn mid-diversi elementi ta' interpretazzjoni tal-Artikolu 69(1) tad-Direttiva 2001/83 li ġew żviluppati fil-punti preċedenti ta' din is-sentenza, il-konkluzjoni li tinsab fil-punt 41 tagħha hija kkorroborata mill-interess li tiġi protetta s-saħħa pubblika, li tikkostitwixxi, skont il-premessa 2 ta' din id-direttiva, l-għan essenzjali ta' kwalunkwe leġiżlazzjoni dwar il-produzzjoni, distribuzzjoni jew użu tal-prodotti mediċinali.
- 45 Fil-fatt, konformement mal-Artikolu 8(3)(e) u (f) tal-imsemmija direttiva, l-informazzjoni dwar il-pożoloġija kif ukoll l-indikazzjonijiet terapewtiċi huma neċessarji fir-rigward tal-prodotti mediċinali li jeħtieġu awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, kuntrarjament għall-prodotti mediċinali omeopatiċi msemmija fl-Artikolu 69(1) ta' din l-istess direttiva, li huma suġġetti biss għal proċedura ta' reġistrazzjoni speċjali u ssimplifikata.

- 46 Issa, f'dak li jirrigwarda dawn il-prodotti mediċinali tal-aħħar, li jiġi awtorizzat li l-fuljett fil-pakkett jinkludi, minbarra l-informazzjoni elenkata fl-Artikolu 69 tad-Direttiva 2001/83, l-istruzzjonijiet dwar il-pożoloġija, ikollu bħala effett li d-delimitazzjoni bejn dawn il-prodotti mediċinali u dawk li jeħtieġu awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq issir vaga, incerta u inkonsekweni, u jista', fl-aħħar mill-aħħar, iwassal sabiex l-utenti jkun zbaljati dwar il-karatteristiċi tal-prodott mediċinali kkonċernat.
- 47 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, ir-risposta għad-domandi magħmula għandha tkun li d-Direttiva 2001/83 għandha tiġi interpretata fis-sens li tipprekludi li l-fuljett fil-pakkett imsemmi fl-Artikolu 69 tagħha jinkludi informazzjoni oħra differenti minn dik elenkata f'din id-dispożizzjoni, b'mod partikolari struzzjoni dwar il-pożoloġija tal-prodotti mediċinali omeopatiċi kkonċernati mill-imsemmija dispożizzjoni.

Fuq l-ispejjeż

- 48 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-Tmien Awla) taqta' u tiddeċiedi:

Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004, għandha tiġi interpretata fis-sens li tipprekludi li l-fuljett fil-pakkett imsemmi fl-Artikolu 69 tagħha jinkludi informazzjoni oħra differenti minn dik elenkata f'din id-dispożizzjoni, b'mod partikolari struzzjoni dwar il-pożoloġija tal-prodotti mediċinali omeopatiċi kkonċernati mill-imsemmija dispożizzjoni .

Firem