



## Gabra tal-ġurisprudenza

SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Is-Seba' Awla)

19 ta' Jannar 2023 \*

“Rinviju għal deċiżjoni preliminari – Mezzi mediċi – Direttiva 93/42/KEE – Artikolu 1(2)(a) – Definizzjoni – Artikolu 1(5)(ċ) – Kamp ta' applikazzjoni – Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem – Direttiva 2001/83/KE – Il-punt 2 tal-Artikolu 1 – Definizzjoni tal-kuncett ta' ‘prodott mediċinali’ – Artikolu 2(2) – Kuntest ġuridiku applikabbli – Klassifikazzjoni bħala ‘mezz mediku’ jew bħala ‘prodott mediċinali’”

Fil-Kawzi magħquda C-495/21 u C-496/21,

li għandhom bħala sugġett żewġ talbiet għal deċiżjoni preliminari abbażi tal-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-Bundesverwaltungsgericht (il-Qorti Amministrattiva Federali, il-Ġermanja), permezz ta' deċiżjonijiet tal-20 ta' Mejju 2021, li waslu fil-Qorti tal-Ġustizzja fit-12 ta' Awwissu 2021, fil-proċeduri

**L. GmbH** (C-495/21)

**H. Ltd** (C-496/21)

vs

**Bundesrepublik Deutschland,**

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Is-Seba' Awla),

komposta minn M. L. Arastey Sahún, President tal-Awla, N. Wahl (Relatur) u J. Passer, Imhallfin,

Avukat Ġenerali: A. M. Collins,

Registratur: D. Dittert, Kap ta' Unità,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tat-13 ta' Lulju 2022,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ipprezentati:

- għal L. GmbH, minn E. Rudl-Truxa, Rechtsanwältin,
- għal H. Ltd, minn P. von Czietritz, Rechtsanwalt,
- għall-Bundesrepublik Deutschland, minn P. Kothe u K. Moritz Feilke, Rechtsanwälte,

\* Lingwa tal-kawża: il-Ġermaniż.

- għall-Gvern Elleniku, minn A. Dimitrakopoulou u V. Karra, bħala aġenti,
- għal-Gvern Taljan, minn G. Palmieri, bħala aġent, assistit minn E. Feola, avvocato dello Stato,
- għal-Kummissjoni Ewropea, minn A. C. Becker, L. Haasbeek, E. Sanfrutos Cano u A. Sipos, bħala aġenti,

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

tagħti l-preżenti

### Sentenza

- 1 It-talbiet għal deċiżjoni preliminari jirrigwardaw l-interpretazzjoni tal-Artikolu 1(2)(a) 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 2007, L 247, p. 21) (iktar 'il quddiem id-“Direttiva 93/42”), kif ukoll tal-inċiż (a) tal-punt 2 tal-Artikolu 1 u tal-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69), kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Marzu 2004 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 262) (iktar 'il quddiem id-“Direttiva 2001/83”).
- 2 Dawn id-domandi tressqu fil-kuntest ta' tilwimiet bejn, rispettivament, L. GmbH u H. Ltd., impriżi rregolati mid-dritt Ġermaniż, u l-Bundesrepublik Deutschland (ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja), irrappreżentata mill-Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (l-Istitut Federali għall-Prodotti Mediċinali u għall-Mezzi Mediċi, il-Ġermanja) (iktar 'il quddiem id-“BfArM”), fir-rigward tad-determinazzjoni tal-kamp ta' applikazzjoni tar-regoli tad-dritt tal-Unjoni dwar il-mezzi mediċi u l-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.

### Il-kuntest ġuridiku

- 3 L-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva 93/42 jipprovdi:
  - “2. Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva, għandhom japplikaw id-deskrizzjonijiet li ġejjin:
    - a) ‘mezz mediku’ jfisser kull strument, mezz, għodda, software, materjal jew artiklu ieħor, sew jekk użat waħdu jew f'kombinazzjoni, flimkien ma' kwalunkwe aċċessorju, inkluż is-software maħsub mill-manifattur biex jintuża speċifikament għal finijiet dijanjostiċi u/jew terapewtiċi u neċessarju għall-applikazzjoni korretta tiegħu, maħsub mill-manifattur sabiex jintuża għall-bnedmin bl-għan ta':
      - dijanjosi, prevenzjoni, monitoraġġ, trattament, jew taffija tal-mard,
      - dijanjosi, monitoraġġ, trattament, taffija jew kumpens għal korriment jew diżabilità,
      - investigazzjoni, bdil jew modifika ta' l-anatomija jew ta' proċess fiżjoloġiku,

– kontroll tal-konċepiment,

u li ma jilhaqx l-azzjoni prinċipali tiegħu ġewwa jew fuq il-ġisem uman b'mizuri farmakoloġiċi, immunoloġiċi jew metaboliki, imma li jkun assistit fil-funzjoni tiegħu b'dawn il-mizuri”.

4 L-Artikolu 1(5)(ċ) ta' din id-direttiva jipprevedi:

“Din id-Direttiva m' għandiex tapplika għal:

[...]

ċ) il-prodotti mediċinali koperti mid-Direttiva 2001/83/KE. Fid-deċiżjoni jekk prodott jaqax taħt dik id-Direttiva jew dik preżenti, għandha tiġi kkunsidrata b'mod partikolari l-modalità prinċipali ta' l-azzjoni tal-prodott”.

5 L-Artikolu 3 tad-Direttiva 93/42, intitolat “Htiġiet essenzjali”, jistipula:

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

Fejn jeżisti l-periklu rilevanti, mezz li huwa wkoll makkinarju fis-sens tat-tifsira ta' fl-Artikolu 2(a) tad-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Mejju 2006 dwar il-makkinarju [u li temenda d-Direttiva 95/16/KE (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 15, p. 187)] jrid jissodisfa wkoll ir-rekwiżiti tas-saħħa u tas-sikurezza mfassla fl-Anness I ta' din id-Direttiva sal-punt li dawn ir-rekwiżiti tas-saħħa u tas-sikurezza huma aktar speċifiċi mir-rekwiżiti essenzjali stipulati fl-Anness I ta' din id-Direttiva.”

6 L-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 93/42, jipprovdi:

“L-Istati Membri ma jistgħux joħolqu 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 Il-punt 2 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83 huwa fformulat kif ġej:

“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”.

8 L-Artikolu 2(2) ta' din id-direttiva jistipula:

“F'każi ta' dubju, fejn, waqt li jittieħed kont tal-karatteristiċi kollha tiegħu, prodott jista' jaqa' taħt id-definizzjoni ta' 'prodott mediċinali'; u taħt id-definizzjoni ta' prodott kopert b'leġislazzjoni oħra tal-Komunità id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva għandhom jgħoddu.”

9 Skont kliem il-premessa 7 tad-Direttiva 2004/27:

“Partikolarment bhala rizultat tal-progress xjentifiku u tekniku, d-definizzjonijiet u l-kamp ta’ applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83/KE għandhom jiġu ċarati sabiex jinkisbu standards għolja għall-kwalità, sigurezza u effiċjenza ta’ prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Sabiex jittiehed kont kemm ta’ l-emergenza ta’ terapiji ġodda u tan-numru dejjem jikber ta’ l’hekk-imsejha prodotti ‘borderline’ bejn is-settur tal-prodotti mediċinali u setturi oħra, id-definizzjoni ta’ ‘prodott mediċinali’ għandha tiġi modifikata biex jiġi evitat kull dubju fir-rigward tal-leġislazzjoni applikabbli meta prodott, li waqt li jkun jaqa’ kollu kemm hu f’definizzjoni ta’ prodott mediċinali, jista’ wkoll jaqa’ fid-definizzjoni ta’ prodotti oħra regolati. Din id-definizzjoni għandha tispeċifika t-tip ta’ azzjoni li prodott mediċinali jista’ jeżerċita fuq funzjonijiet fiżjoloġiċi. Din l-enumerazzjoni ta’ azzjonijiet għandha tagħmilha possibbli wkoll li jiġu koperti prodotti mediċinali bhat-terapija tal-ġene, prodotti radju-farmaċewtiċi kif ukoll ċerti prodotti mediċinali għal użu topiku. Ukoll, minhabba l-karatteristiċi tal-leġislazzjoni farmaċewtika, għandha ssir disposizzjoni biex dik il-leġislazzjoni tkun tghodd. Bl-istess għan li jiġu kjarifikati sitwazzjonijiet, fejn prodott partikolari jaqa’ taht id-definizzjoni ta’ prodott mediċinali iżda jista’ jaqa’ wkoll fid-definizzjoni ta’ prodotti regolati oħra, huwa meħtieġ, fil-każ ta’ dubju u sabiex tiġi assigurata ċertezza legali, li jiġi dikjarat esplicitament liema disposizzjonijiet għandhom jiġu mharsa. Meta prodott jaqa’ biċ-ċar taht id-definizzjoni ta’ kategoriji ta’ prodotti oħra, b’mod partikolari l-ikel, supplimenti ta’ l-ikel, strumenti mediċi, bijoċidi jew kosmetiċi, din id-Direttiva ma għandhiex tghodd. Huwa wkoll xieraq li tittejjeb il-konsistenza tat-terminologija tal-leġislazzjoni farmaċewtika.”

**It-tilwimiet fil-kawzi prinċipali u d-domandi preliminari**

*Il-Kawża C-495/21*

- 10 L. tipproduċi diversi sustanzi farmaċewtiċi, u, b’mod partikolari, qtar għall-imnifsejn. Sa mis-sena 2011, wara r-rifjut tal-awtoritajiet Ġermaniżi kompetenti li jawtorizzawhom bhala “prodott mediċinali”, minhabba li l-effikaċja terapewtika tagħhom ma kinitx ġiet approvata b’mod suffiċjenti, hija tidistribwixxi dan il-qtar bhala “mezzi mediċi”.
- 11 Barra minn hekk, L. tqiegħed ukoll fis-suq il-qtar għall-imnifsejn inkwistjoni fil-kawża prinċipali bhala “mezz mediku” li jinkludi, b’mod partikolari, l-istess sustanza attiva bhall-qtar għall-imnifsejn imsemmi fil-punt preċedenti. Skont l-avviż fuq dan il-qtar għall-imnifsejn, “[i]l-preparazzjoni hija indikata fil-każ ta’ irritazzjonijiet tal-membrana mukuża tal-imnieher dovuti għal rinite virali” u “din tfejjaq il-membrana mukuża tal-imnieher irritata u tiffavorixxi r-rigenerazzjoni tagħha matul ir-riħ”. Din il-preparazzjoni hija pprezentata bhala li hija “trattament addizzjonali fil-każ ta’ riħ”.
- 12 Id-dokumentazzjoni teknika tax-xahar ta’ Jannar 2011, ipprezentata insostenn tal-klassifikazzjoni tal-prodott bhala “mezz mediku fil-Klassi I”, tesponi li l-imsemmija preparazzjoni tagħti lok għal azzjoni fiżika/kimika fuq il-membrana mukuża tal-imnieher u tinvolvi l-issigillar tal-livell ċellulari superjuri tal-epitelju tal-imnieher kif ukoll tnaqqis tas-sekrezzjoni tal-imnieher. Skont il-qorti tar-rinviju, il-prodott ikkonċernat allegatament għandu effett fiżiku/kimiku sekondarju, li jipprevjeni t-tnixxif tal-membrana mukuża tal-imnieher permezz ta’ depożitu paragonabbli għal film elastiku fuq din il-membrana, li b’dan il-mod jiffavorixxi r-rigenerazzjoni tagħha.

- 13 Permezz ta' deċiżjoni tas-16 ta' Jannar 2014, il-BfArM ikkonstata li l-prodott ikkonċernat kellu jiġi sugġett għal awtorizzazzjoni minn qabel bħala "prodott mediċinali". Huwa qies li dan kien jissodisfa kemm id-definizzjoni tal-kunċett ta' "prodott mediċinali minħabba użu", peress li l-azzjoni prinċipali mixtieqa kienet tinkiseb permezz ta' miżura ta' azzjoni farmakoloġika, kif ukoll id-definizzjoni tal-kunċett ta' "prodott mediċinali minħabba preżentazzjoni". Permezz ta' deċiżjoni tal-14 ta' Ottubru 2014, huwa ċaħad l-ilment imressaq kontra din id-deċiżjoni.

### *Il-Kawża C-496/21*

- 14 H. hija impriża farmaċewtika li tikkummerċjalizza spray għall-imnieher imsemmi "N." bħala "mezz mediku" fil-Ġermanja, kif ukoll fit-territorju ta' diversi Stati Membri oħra tal-Unjoni Ewropea. Dan fih 50 milligramma (mg) ta' estratt veġetali deidratat bil-friża. Skont l-indikazzjonijiet li jinstabu fuq l-imballaġġ ta' dan l-ispray għall-imnieher, il-prodott inkwistjoni huwa intiż għat-"tindif u t-tbattil tal-imnifsejn imblukkati mill-imħat u mis-sekrezzjonijiet" u għandu jippermetti tnaqqis tas-sintomi fil-każ ta' kongestjoni tal-imnieher. Fl-avviż tal-imsemmi spray għall-imnieher, taħt it-titolu "Prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu" hemm indikat li ma għandhomx jinstaqu vetturi jew jintuza makkinarju fi żmien sagħtejn wara li jintuza. Fil-verżjoni bil-lingwa Ingliża tal-informazzjoni dwar dan il-prodott, huwa speċifikat li l-użu tiegħu jwassal għal fluss kunsiderevoli ta' sekrezjonijiet, li jista' jtul sa sagħtejn, u din hija r-raġuni għalfejn parteċipazzjoni attiva fiċ-ċirkolazzjoni fit-toroq u thaddim ta' makkinarju ma humiex issuġġeriti matul dan il-perijodu.
- 15 Permezz ta' deċiżjoni tal-20 ta' Ġunju 2013, il-BfArM ikkonstata li l-imsemmi prodott kellu jiġi sugġett għal awtorizzazzjoni minn qabel bħala "prodott mediċinali". Skont il-BfArM, dan huwa "prodott mediċinali minħabba użu", peress li l-effett mixtieq jinkiseb permezz tal-interazzjoni tas-saponin triterpene mal-kostitwenti tal-membrana u għalhekk permezz ta' azzjoni farmakoloġika. L-azzjoni irritanti tas-saponin fuq il-membrani mukużi tikkawża iperriflessjoni riflettiva. Barra minn hekk, H. ma pproduċietx il-prova ta' azzjoni purament fiżika. F'koncentrazzjonijiet għola, il-prodott N. jista' jipprovoka danni għall-membrani ċellulari. Peress li l-manifattur tal-istess prodott isostni l-għan mediku tal-preparazzjoni inkwistjoni, jiġifieri t-tnaqqis tas-sintomi assoċjati ma rinosinute, dan jikkostitwixxi, ukoll "prodott mediċinali minħabba preżentazzjoni". Permezz ta' deċiżjoni tat-22 ta' Awwissu 2014, huwa ċaħad l-ilment ipprezentat kontra din id-deċiżjoni.

### *Il-Kawzi C-495/21 u C-496/21*

- 16 Ir-rikorsi pprezentati minn L. u H. kontra l-imsemmija deċiżjonijiet ġew miċhuda. L-appelli li huma pprezentaw sussegwentement quddiem l-Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (il-Qorti Amministrattiva Superjuri tal-Land Nordrhein-Westfalen, il-Ġermanja) ġew, ukoll, miċhuda.
- 17 L-imsemmija qorti kkonstatat li l-prodotti inkwistjoni kienu pprezentati bħala "prodotti mediċinali". Hija enfasizzat, f'dan ir-rigward, li għalkemm l-avviżi ta' dawn il-prodotti kienu jipprezentawhom bħala "mezzi mediċi", l-imsemmija prodotti kienu pprezentati wkoll bħala prodotti għat-trattament tal-irritazzjonijiet tal-membrana mukuża tal-imnieher, rispettivament, bħala trattament għar-rinite virali fil-Kawża C-495/21 u bħala trattament tar-rinosinute fil-Kawża C-496/21, li jnaqqsu s-sintomi, u dan iwassal sabiex il-konsumatur, normalment informat u attent, iqis li l-istess prodotti għandhom l-effikaċja ġeneralment assoċjata mal-prodotti mediċinali. Iktar minn hekk, fil-Kawża C-496/21, l-imsemmija qorti enfasizzat li l-konferma ta'

- distribuzzjoni “eskluzivament fl-ispizerija”, kif ukoll l-indikazzjoni, fil-verżjoni bl-Ingliż tas-sit tal-internet tal-manifattur ikkonċernat, ta’ effikaċja pprovata klinikament fir-rigward tat-trattament tar-rinosinusite, kienu ta’ natura li jsaħħu l-impressjoni tal-konsumatur li dan huwa prodott mediċinali.
- 18 L-istess qorti għalhekk ċaħdet l-argumenti invokati mir-rikorrenti fil-kawzi prinċipali, li jgħidu li, minn naħa, il-kunċett ta’ “prodott mediċinali minħabba preżentazzjoni” ma huwiex applikabbli għal mezzi mediċi u, min-naħa l-oħra, il-metodu ta’ azzjoni prinċipali tal-prodott inkwistjoni għandu jittiehed inkunsiderazzjoni biss għall-finijiet tal-evalwazzjoni tal-kunċett ta’ “mezz mediku” u li, għalhekk, l-applikazzjoni tal-kuntest ġuridiku li jirriżulta mid-Direttiva 2001/83 hija eskluża. F’dan ir-rigward, l-Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (il-Qorti Amministrattiva Superjuri tal-Land Nordrhein-Westfalen) enfasizzat li, fl-istat attwali tal-għarfien xjentifiku, kien impossibbli li jiġi stabbilit metodu ta’ azzjoni mhux farmakoloġika tal-prodotti inkwistjoni. Għalhekk l-imsemmija prodotti ma kinux jissodisfaw il-kundizzjonijiet mehtieġa għall-klassifikazzjoni bħala “mezz mediku”.
- 19 Ir-rikorrenti fil-kawzi prinċipali ressqu appell għal reviżjoni quddiem il-Bundesverwaltungsgericht (il-Qorti Amministrattiva Federali, il-Ġermanja), il-qorti tar-rinviju.
- 20 Din tal-aħħar għandha dubji fir-rigward tal-kampijiet ta’ applikazzjoni rispettivi tad-Direttiva 93/42, dwar il-mezzi mediċi, u tad-Direttiva 2001/83, dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, fl-assenza ta’ studju xjentifiku li juri l-metodu ta’ azzjoni mhux farmakoloġika tal-prodotti inkwistjoni.
- 21 Għalhekk, id-dubji tal-qorti tar-rinviju jirriżultaw, minn naħa, mill-assenza ta’ studju xjentifiku li jista’ jipprova jew jeskludi l-użu ta’ azzjoni farmakoloġika (jew immunoloġika jew metabolika u, min-naħa l-oħra, mill-fatt li l-eskluzjoni reċiproka, jiġifieri li d-definizzjoni tal-kunċett ta’ “prodott mediċinali minħabba użu” teskludi dik ta’ “mezz mediku”, li fir-rigward tiegħu għandha tiġi stabbilita l-assenza ta’ użu ta’ miżura farmakoloġika (jew immunoloġika jew metabolika), jidher li ma għandha l-ebda konsegwenza meta jkun hemm “prodott mediċinali minħabba preżentazzjoni”.
- 22 B’konsegwenza ta’ dan, il-qorti tar-rinviju tqis li hemm diversi punti li jisthoqqilhom li jiġu ċċarati, jiġifieri, l-ewwel, il-kunċett ta’ “miżura farmakoloġika”, previst fl-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva 93/42, it-tieni, il-mod li bih għandu jiġi kklassifikat prodott li fir-rigward tiegħu ma huwiex possibbli li jiġi stabbilit jekk l-azzjoni prinċipali mixtieqa tinkisibx permezz ta’ miżuri farmakoloġiċi, it-tielet, il-kundizzjonijiet li jippermettu li jitqies li prodott imqiegħed fis-suq bħala “mezz mediku” jiġi kklassifikat bħala “prodott mediċinali minħabba preżentazzjoni”, fis-sens tal-inciż (a) tal-punt 2 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83, u, ir-raba’, il-kwistjoni ta’ jekk ir-regola tal-applikazzjoni prijoritarju tad-Direttiva 2001/83 għal prodotti li jissodisfaw kemm id-definizzjoni tal-kunċett ta’ “prodott mediċinali” kif ukoll dik ta’ prodott irregolat minn legiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, prevista fl-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83, tapplikax ukoll għall-“prodotti mediċinali minħabba preżentazzjoni”.
- 23 F’dak li jirrigwarda b’mod partikolari d-dubju dwar jekk ir-regola tal-applikazzjoni prijoritarju tad-Direttiva 2001/83 tapplikax ukoll għall-“prodotti mediċinali minħabba preżentazzjoni”, il-qorti tar-rinviju tindika li huma biss il-“prodotti mediċinali minħabba użu” li għandhom karatteristiċi li jippermettu li tiġi stabbilita l-kwalità ta’ “prodott mediċinali”. Fl-opinjoni tagħha, il-“prodotti mediċinali minħabba preżentazzjoni”, li fir-rigward tagħhom tali karatteristiċi huma biss allegati, jistgħu jkunu suġġetti għall-applikazzjoni ta’ regoli li jaqblu iktar mal-karatteristiċi

rispettivi tal-prodott inkwistjoni, minkejja li dawn jaqgħu taħt sistema legali oħra. Jekk dan l-approċċ jiġi aċċettat, prodott, li jissodisfa kemm id-definizzjoni tal-kunċett ta' "prodott mediċinali minħabba preżentazzjoni" kif ukoll dik tal-kunċett ta' "mezz mediku", jista' jkun suġġett għall-applikazzjoni tad-Direttiva 93/42, dwar il-mezzi mediċi.

24 Huwa f'dawn iċ-ċirkustanzi li l-Bundesverwaltungsgericht (il-Qorti Amministrattiva Federali) iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin, iffornati f'termini identici fil-Kawzi C-495/21 u C-496/21:

- “1) L-azzjoni prinċipali li għaliha hija intenzjonata sustanza tista' tkun farmakoloġika, fis-sens tal-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva [93/42], ukoll fil-każ fejn hija ma tkunx ibbażata fuq mod li jaġixxi [metodu ta' azzjoni] permezz ta' riċetturi u fejn is-sustanza inkwistjoni lanqas ma tiġi assorbita mill-ġisem tal-bniedem, iżda tibqa' fil-wiċċ, pereżempju fuq il-livell tal-membrani mukużi, u tirreagixxi hemmhekk? F'sitwazzjoni bħal din, abbażi ta' liema kriterji għandha ssir distinzjoni bejn il-mezzi [mizuri] farmakoloġiċi u l-mezzi [mizuri] nonfarmakoloġiċi, b'mod partikolari l-mezzi fiżiko-kimiċi [mizuri fiżiċi/kimiċi]?”
- 2) Prodott jista' jitqies bħala mezz mediku li jikkonsisti f'sustanza, fis-sens tal-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva 93/42, fil-każ fejn, skont l-ogħla livell ta' għarfien xjentifiku, il-mod [metodu] ta' azzjoni tal-imsemmi prodott ma jkunx magħruf b'ċertezza, u fejn, konsegwentement, ma jkunx jista' jiġi stabbilit b'mod definittiv jekk l-azzjoni prinċipali intiża tinkisibx b'mezz [mizura] farmakoloġiku jew b'mezz fiżiko-kimiku [mizura fiżika/kimika]?”
- 3) F'sitwazzjoni bħal din, il-klassifikazzjoni tal-prodott fil-kategorija ta' prodotti mediċinali jew f'dik ta' mezzi mediċi għandha ssir abbażi ta' eżami globali, li jieħu wkoll inkunsiderazzjoni l-karatteristiċi l-oħra ta' dan il-prodott kif ukoll iċ-ċirkustanzi l-oħra kollha, jew inkella l-prodott għandu jitqies, sa fejn huwa intiż għall-prevenzjoni, għat-trattament jew sabiex itaffi mard, bħala prodott mediċinali abbażi tal-preżentazzjoni tiegħu fis-sens tal-Artikolu 1(2)(a) [tal-inċiż (a) tal-punt 2 tal-Artikolu 1] tad-Direttiva [2001/83], indipendentement mill-punt dwar jekk huwiex allegat jew le effett terapewtiku speċifiku?”
- 4) Is-supremazija tas-sistema li tirregola l-prodotti mediċinali tapplika wkoll, skont l-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83, f'sitwazzjoni bħal din?”

### ***Fuq id-domandi preliminari***

#### *Fuq ir-raba' domanda*

- 25 Permezz tar-raba' domanda tagħha, li għandha tiġi eżaminata fl-ewwel lok, il-qorti tar-rinviju essenzjalment tistaqsi jekk l-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83 għandux jiġi interpretat fis-sens li japplika mhux biss għall-"prodotti mediċinali minħabba użu", imsemmija fl-inċiż (b) tal-punt 2 tal-Artikolu 1 ta' din id-direttiva, iżda wkoll għall-"prodotti mediċinali minħabba preżentazzjoni", imsemmija fl-inċiż (a) tal-punt 2 tal-Artikolu 1 tal-imsemmija direttiva.
- 26 Preliminarjament, għandu jiġi enfasizzat li l-Artikolu 2(1) tad-Direttiva 2001/83 jipprovdi, essenzjalment, li din id-direttiva tapplika għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem intiżi għat-tqegħid fis-suq fl-Istati Membri u li huma mmanifatturati b'mod industrijali.

- 27 Il-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83 huwa għalhekk limitat għall-prodotti li huma prodotti mediċinali mmanifatturati b'mod industrijali, esklużi dawk il-prodotti li ma jaqgħu taħt l-ebda waħda mid-definizzjonijiet tal-kunċett ta' "prodott mediċinali" li jinsabu fl-inciż (a) tal-punt 2 tal-Artikolu 1 ta' din id-direttiva, jiġifieri l-"prodotti mediċinali minhabba preżentazzjoni", u fl-inciż (b) tal-punt 2 tal-Artikolu 1 tal-imsemmija direttiva, jiġifieri l-"prodotti mediċinali minhabba użu" (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-13 ta' Marzu 2014, Octapharma France, C-512/12, EU:C:2014:149, punt 30).
- 28 Issa, l-ewwel, il-formulazzjoni tal-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83, sa fejn dan jirrigwarda esplicitament il-"prodott mediċinali", ma tippermettix li ssir distinzjoni bejn iż-żewġ definizzjonijiet tal-kunċett ta' "prodott mediċinali" adottati, rispettivament fl-inciż (a) u fl-inciż (b) tal-punt 2 tal-Artikolu 1 tal-imsemmija direttiva, u jekk ikun mod ieħor ikun hemm ksur tal-kliem innifsu tiegħu.
- 29 It-tieni, esklużjoni tal-"prodotti mediċinali minhabba preżentazzjoni" mill-applikazzjoni prijoritarju tas-sistema legali applikabbli għall-prodotti mediċinali hija inkompatibbli mal-intenzjoni espressa mil-leġislator, li ried, permezz tal-obbligu previst fl-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83, jirrikonċilja l-imperattivi ta' ċertezza legali tal-operaturi ekonomiċi mar-rekwiziti ta' kwalità ta' sigurtà u ta' effiċjenza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.
- 30 Fil-fatt, id-Direttiva 2004/27, li introduċiet din id-dispożizzjoni fid-Direttiva 2001/83, tipprevedi, fil-premessa 7 tagħha, li hemm lok li "d-definizzjonijiet u l-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva [2001/83] għandhom jiġu ċarati sabiex jinkisbu standards għolja għall-kwalità, sigurezza u effiċjenza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem" u li, "[s]abiex jittiehed kont kemm ta' l-emergenza ta' terapiji godda u tan-numru dejjem jikber ta' l'hekk-imsejha prodotti 'borderline' bejn is-settur tal-prodotti mediċinali u setturi oħra, id-definizzjoni ta' 'prodott mediċinali' għandha tiġi modifikata biex jiġi evitat kull dubju fir-rigward tal-leġislazzjoni applikabbli meta prodott, li waqt li jkun jaqa' kollu kemm hu f'definizzjoni ta' prodott mediċinali, jista' wkoll jaqa' fid-definizzjoni ta' prodotti oħra regolati."
- 31 F'dan ir-rigward, għandu madankollu jiġi enfasizzat li din il-premessa 7 tispeċifika wkoll li "[m]eta prodott jaqa' biċ-ċar taħt id-definizzjoni ta' kategoriji ta' prodotti oħra, b'mod partikolari l-ikel, supplimenti ta' l-ikel, strumenti mediċi, bjoċidi jew kosmetiċi, [id-Direttiva 2004/27] ma għandhiex tgħodd."
- 32 Madankollu, tali eċċezzjoni hija suġġetta għall-kundizzjoni, konformement mal-formulazzjoni tal-imsemmija premessa 7, tan-natura evidenti tal-osservanza tal-kundizzjonijiet previsti minn definizzjoni oħra, hekk kif sostniet il-Kummissjoni Ewropea sostniet matul is-seduta, li skontha l-leġislator bl-ebda mod ma kellu l-intenzjoni li jikkonfuta r-regola tal-applikazzjoni prijoritarja tad-Direttiva 2001/83.
- 33 Issa, f'dan il-każ, in-natura evidenti tal-osservanza tal-kundizzjonijiet tal-kunċett ta' "mezz mediku" jidher li hija nieqsa, li huwa punt li għandu madankollu jiġi vverifikat mill-qorti tar-rinviju.
- 34 Għalhekk, prodott li jaqa' taħt id-definizzjoni tal-kunċett ta' "prodott mediċinali", prevista fl-inciż (a) jew (b) tal-punt 2 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83, għandu jiġi suġġett għall-applikazzjoni tas-sistema legali stabbilita minn din id-direttiva u ma jistax, b'konsegwenza ta' dan, jiġi kklassifikat bħala "mezz mediku" fis-sens tad-Direttiva 93/42 (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-3 ta' Ottubru 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, punt 41).



35 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha esposti iktar 'il fuq, hemm lok li r-risposta għar-raba' domanda magħmula għandha tkun li l-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83 għandu jiġi interpretat fis-sens li japplika mhux biss għall-“prodotti mediċinali minħabba użu”, imsemmija fl-inċiż (b) tal-punt 2 tal-Artikolu 1 ta' din id-direttiva, iżda wkoll għall-“prodotti mediċinali minħabba preżentazzjoni”, imsemmija fl-inċiż (a) tal-punt 2 tal-Artikolu 1 tal-imsemmija direttiva.

*Fuq it-tieni u t-tielet domanda*

36 Permezz tat-tieni u tat-tielet domanda tagħha, li għandhom jiġu eżaminati flimkien, il-qorti tar-rinviju essenzjalment tistaqsi jekk l-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva 93/42 kif ukoll il-punt 2 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83 għandhomx jiġu interpretati fis-sens li, meta l-metodu ta' azzjoni prinċipali ta' prodott ma huwiex ikkonstatat xjentifikament, dan il-prodott jista' jirrispondi għad-definizzjoni tal-kunċett ta' “mezz mediku”, fis-sens tad-Direttiva 93/42, jew għal dik ta' “prodott mediċinali minħabba użu” jew ta' “prodott mediċinali minħabba preżentazzjoni”, fis-sens tad-Direttiva 2001/83.

37 Fl-ewwel lok, għandu jiġi osservat li mill-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva 93/42 jirriżulta li sustanza tista' tiġi kklassifikata bħala “mezz mediku” biss meta l-azzjoni prinċipali mixtieqa fil-, jew fuq il-ġisem tal-bniedem ma tinkiseb la permezz ta' miżuri farmakoloġiċi jew immunoloġiċi u lanqas permezz tal-metabolizmu (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-3 ta' Ottubru 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, punt 44).

38 F'dan ir-rigward, għandu jiġi enfasizzat li l-Artikoli 3 u 4 ta' din id-direttiva jimponu fuq il-manifattur li jixtieq jikkummerċjalizza prodott bħala “mezz mediku” l-obbligu li juri li tali kundizzjoni hija ssodisfatta.

39 Dan l-approċċ huwa barra minn hekk ikkonfermat mill-istruttura ġenerali tad-Direttiva 93/42, li ma tippredix l-istess livell ta' protezzjoni tal-konsumatur bħal dak previst fid-Direttiva 2001/83. Din id-differenza hija ġġustifikata mir-rekwiżit negattiv impost fuq il-mezzi mediċi fis-sens li l-azzjoni prinċipali mixtieqa la tinkiseb permezz ta' miżuri farmakoloġiċi jew immunoloġiċi u lanqas permezz tal-metabolizmu, konformament mal-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva 93/42. Il-preżunzjoni li dawn il-prodotti huma inqas perikolużi jiġġustifika t-tqegħid fiċ-ċirkulazzjoni ta' merkanzija fuq bażi dikjaratorja, b'kuntrast mas-sistema legali applikabbli għall-prodotti mediċinali, minħabba użu jew minħabba preżentazzjoni, li fir-rigward tagħhom l-Artikolu 6 tad-Direttiva 2001/83 jeżiġi l-għoti minn qabel ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq.

40 Fit-tieni lok, l-Artikolu 1(5)(ċ) tad-Direttiva 93/42 jimponi b'mod iktar speċifiku fuq l-awtoritajiet kompetenti l-obbligu li jieħdu inkunsiderazzjoni “b'mod partikolari” l-metodu ta' azzjoni prinċipali tal-prodott inkwistjoni. Issa, tali formulazzjoni ma għandhiex tiġi interpretata bħala li tippermetti li l-awtoritajiet nazzjonali jieħdu inkunsiderazzjoni kriterji oħra, peress li mill-Artikolu 1(2)(a) ta' din id-direttiva jirriżulta li l-metodu ta' azzjoni ta' kull “mezz mediku” għandu neċessarjament ikun wieħed mhux farmakoloġiku, immunoloġiku jew metaboliku.

41 Għalhekk, l-assenza ta' għarfien xjentifiku li jippermetti li jiġi stabbilit li l-azzjoni prinċipali mixtieqa fil-, jew fuq il-ġisem ma tinkisibx permezz ta' miżuri farmakoloġiċi, immunoloġiċi jew metaboliki, l-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva 93/42 ma jippermettix li prodott jiġi kklassifikat bħala “mezz mediku”.

- 42 Fit-tielet lok, fir-rigward tal-klassifikazzjoni ta' "prodott mediċinali minħabba użu", fis-sens tal-inċiż (b) tal-punt 2 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83, għandu jiġi osservat li, skont ġurisprudenza stabbilita, b'kuntrast għall-kunċett ta' "prodott mediċinali minħabba preżentazzjoni", fis-sens tal-inċiż (a) tal-punt 2 tal-Artikolu 1 ta' din id-direttiva, li l-interpretazzjoni estensiva tiegħu għandha l-għan li thares lill-konsumaturi minn prodotti li ma jkollhomx l-effikaċja li huma għandhom id-dritt li jistennaw, il-kunċett ta' "prodott mediċinali minħabba użu" huwa intiż li jiġbor tahtu l-prodotti kollha li l-proprjetajiet farmakoloġiċi tagħhom ġew ikkonstatati b'mod xjentifiku (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-6 ta' Settembru 2012, *Chemische Fabrik Kreussler*, C-308/11, EU:C:2012:548, punt 30 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 43 Barra minn hekk, f'dak li jirrigwarda d-determinazzjoni ta' prodott bħala "prodott mediċinali minħabba użu", fis-sens tad-Direttiva 2001/83, għandu jinfakkar li l-awtoritajiet nazzjonali, li jaġixxu taht is-superviżjoni tal-qradi, għandhom jiddeċiedu każ b'każ, fid-dawl tal-karatteristiċi kollha tal-prodott inkwistjoni, fosthom, b'mod partikolari, il-kompożizzjoni tiegħu, il-proprjetajiet farmakoloġiċi, immunoloġiċi jew metabolici tiegħu, sa fejn jistgħu jiġu stabbiliti fl-istat attwali tal-għarfien xjentifiku, il-mod kif jintuza, il-firxa tad-distribuzzjoni tiegħu, kemm huwa magħruf fost il-konsumaturi u r-riskji li jistgħu jirriżultaw mill-użu tiegħu (sentenza tal-15 ta' Jannar 2009, *Hecht-Pharma*, C-140/07, EU:C:2009:5, punt 39).
- 44 Madankollu, fin-nuqqas tal-għarfien xjentifiku disponibbli, prodott ma jistax jissodisfa d-definizzjoni tal-kunċett ta' "prodott mediċinali minħabba użu", li jirrikjedi, konformament mal-inċiż (b) tal-punt 2 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83, azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika.
- 45 Fir-raba' lok, f'dak li jirrigwarda l-klassifikazzjoni ta' "prodott mediċinali minħabba preżentazzjoni", fis-sens tal-inċiż (a) tal-punt 2 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83, għandu jinfakkar li prodotti huma "preżentati bħala li għandhom proprjetajiet għat-trattament jew il-prevenzjoni ta' mard", fis-sens tad-Direttiva 2001/83, meta dawn huma "deskritti" jew "irrakkomandati" esplicitament bħala tali, eventwalment permezz ta' tikketti, ta' avvizi jew ta' preżentazzjoni orali.
- 46 Prodotti huma wkoll "preżentati bħala li għandhom proprjetajiet għat-trattament jew il-prevenzjoni ta' mard" kull meta jkun jidher, b'mod anki implicitu iżda ċert, f'għajnejn il-konsumatur medjament avżat, li dawn il-prodotti għandu jkollhom, fid-dawl tal-preżentazzjoni tagħhom, il-proprjetajiet inkwistjoni (sentenza tal-15 ta' Novembru 2007, *Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja*, C-319/05, EU:C:2007:678, punt 46 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 47 F'dan ir-rigward, għandha tittiehed inkunsiderazzjoni l-attitudni ta' konsumatur medjament avżat, li fih il-forma mogħtija lil prodott tista' tispira fiduċja partikolari, simili għal dik li normalment jispiraw il-prodotti mediċinali fid-dawl tal-garanziji assoċjati mal-manifattura u mal-kummerċjalizzazzjoni tagħhom. Għalkemm il-forma esterna mogħtija lill-imsemmi prodott tista' tikkostitwixxi indizju serju favur il-klassifikazzjoni tiegħu bħala prodott mediċinali minħabba preżentazzjoni, din il-forma għandha tinftiehem li tfisser mhux biss il-forma tal-prodott innifsu, iżda wkoll dik tal-imbagg tiegħu, li, għal raġunijiet ta' politika kummerċjali, tista' tfittex li tagħmlu jixbah lil prodott mediċinali (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-15 ta' Novembru 2007, *Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja*, C-319/05, EU:C:2007:678, punti 44, 46 u 47, kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).

- 48 Għalhekk, l-elementi msemmija mill-qorti tar-rinviju, bħalma hija l-preżentazzjoni tal-prodott inkwistjoni bħala li għandu proprjetajiet ta' kura jew ta' natura li jtaffu marda, ir-referenzi għall-interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħra u għall-effetti mhux mixtieqa, kif ukoll distribuzzjoni esklużivament fl-ispizerija, huma elementi li, ikkunsidrati flimkien, jistgħu jagħtu l-impressjoni li l-prodotti inkwistjoni, f'għajnejn konsumatur medjament avżat, għandhom proprjetajiet ta' prodott mediċinali, punt li madankollu għandu jiġi vverifikat mill-qorti tar-rinviju.
- 49 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha esposti iktar 'il fuq, ir-risposta li għandha tingħata għat-tieni u għat-tielet domanda għandha tkun li l-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva 93/42 kif ukoll il-punt 2 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83 għandhom jiġu interpretati fis-sens li, meta l-metodu ta' azzjoni prinċipali ta' prodott ma huwiex ikkonstatat xjentifikament, dan il-prodott la jista' jkun kopert mid-definizzjoni tal-kunċett ta' "mezz mediku", fis-sens tad-Direttiva 93/42, u lanqas minn dik ta' "prodott mediċinali minhabba użu", fis-sens tad-Direttiva 2001/83. Huma l-qrati nazzjonali li għandhom jevalwaw, każ b'każ, jekk il-kundizzjonijiet relatati mad-definizzjoni tal-kunċett ta' "prodott mediċinali minhabba preżentazzjoni", fis-sens ta' din l-aħħar direttiva, humiex issodisfatti.

#### *Fuq l-ewwel domanda*

- 50 Permezz tal-ewwel domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju essenzjalment tistaqsi jekk l-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva 93/42 għandux jiġi interpretat fis-sens li azzjoni prinċipali mixtieqa ta' sustanza tistax tkun "farmakoloġika", u għalhekk taqa' barra mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-direttiva, fis-sitwazzjonijiet fejn dan il-metodu ta' azzjoni ma huwiex imsejjes fuq azzjoni permezz ta' riċetturi u fejn is-sustanza inkwistjoni lanqas ma tiġi assorbita mill-ġisem tal-bniedem, iżda tibqa' fil-wiċċ tiegħu, pereżempju fuq il-livell tal-membrani mukużi.
- 51 Meqjusa r-risposti mogħtija għat-tieni u għar-raba' domanda preliminari, ma hemmx lok li tingħata risposta għall-ewwel domanda preliminari.

#### **Fuq l-ispejjeż**

- 52 Peress li l-proċedura għandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawzi prinċipali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija din tal-aħħar li għandha tiddeciedi dwar l-ispejjeż. L-ispejjeż sostnuti għas-sottomissjoni ta' osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Ġustizzja, minbarra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jistgħux ikunu s-sugġett ta' hlas lura.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (Is-Seba' Awla) taqta' u tiddeciedi:

- 1) L-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Marzu 2004,**

**għandu jiġi interpretat fis-sens li:**

**japplika mhux biss għall-"prodotti mediċinali minhabba użu", imsemmija fl-inciz (b) tal-punt 2 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83, kif emendata, iżda wkoll għall-"prodotti mediċinali minhabba preżentazzjoni", imsemmija fl-inciz (a) tal-punt 2 tal-Artikolu 1 tal-imsemmija direttiva.**

2) L-Artikolu 1(2)(a) 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, kif ukoll il-punt 2 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27,

**għandhom jiġu interpretati fis-sens li:**

meta l-metodu ta' azzjoni prinċipali ta' prodott ma huwiex ikkonstatat xjentifikament, dan il-prodott la jista' jkun kopert mid-definizzjoni tal-kunċett ta' "mezz mediku", fis-sens tad-Direttiva 93/42, kif emendata bid-Direttiva 2007/47, u lanqas minn dik ta' "prodott mediċinali minhabba użu", fis-sens tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27. Huma l-qrati nazzjonali li għandhom jevalwaw, każ b'każ, jekk il-kundizzjonijiet relatati mad-definizzjoni tal-kunċett ta' "prodott mediċinali minhabba preżentazzjoni", fis-sens tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27, humiex issodisfatti.

Firem