



Ġabra tal-ġurisprudenza

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

29 ta' Marzu 2012*

“Nuqqas ta' Stat li jwettaq obbligu — Direttiva 2001/83/KE — Artikoli 5 u 6 — Prodotti mediċinali speċjali — Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem — Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq — Legiżlazzjoni ta' Stat Membru li tipprovi għal eżenzjoni minn awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fir-rigward ta' prodotti mediċinali simili iżda bi prezz inferjuri għal prodotti mediċinali awtorizzati”

Fil-Kawża C-185/10,

li għandha bħala sugġett rikors għal nuqqas ta' twettiq ta' obbligu skont l-Artikolu 258 TFUE, ippreżentat fit-13 ta' April 2010,

Il-Kummissjoni Ewropea, irrappreżentata minn M. Šimerdová u K. Herrmann, bħala aġenti, b'indirizz għan-notifika fil-Lussemburgu,

rikorrenti,

vs

Ir-Repubblika tal-Polonja, irrappreżentata minn M. Szpunar, bħala aġent,

konvenuta,

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

komposta minn K. Lenaerts, President tal-Awla, E. Juhász, G. Arestis, T. von Danwitz, u D. Šváby (Relatur), Imħallfin,

Avukat Ġenerali: N. Jääskinen,

Registratur: K. Malacek, Amministratur,

wara li semgħet il-konkluzjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ippreżentati fis-seduta tad-29 ta' Settembru 2011,

tagħti l-preżenti

Sentenza

- 1 Permezz tar-rikors tagħha, il-Kummissjoni Ewropea titlob lill-Qorti tal-Ġustizzja tikkonstata li, billi adottat u żammet fis-sehħ l-Artikolu 4 tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali (Prawo farmaceutyczne), tas-6 ta' Settembru 2001, kif emendata bil-liġi tat-30 ta' Marzu 2007 (Dz. U. Nru 75, pożizzjoni 492, iktar 'il

* Lingwa tal-kawża: il-Pollakk.

quddiem il-“liġi dwar il-prodotti mediċinali”), sa fejn din id-dispożizzjoni legali tipprovdi għal eżenzjoni minn awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (iktar ’il quddiem l-“ATS”) fir-rigward ta’ prodotti mediċinali li joriginaw minn barra l-pajjiż li jinkludu l-istess sustanzi attivi, l-istess doża u l-istess forma ta’ dawk li jkunu ngħataw ATS fil-Polonja, bil-kundizzjoni b’mod partikolari, li l-prezz ta’ dawk il-prodotti mediċinali importati jkun kompetittiv meta mqabbel ma’ dak ta’ prodotti li jkunu ngħataw tali awtorizzazzjoni, ir-Repubblika tal-Polonja naqset milli twettaq l-obbligi tagħha skont l-Artikolu 6 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, tal-31 ta’ Marzu 2004, (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 262) u bir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-13 ta’ Novembru 2007, dwar prodotti mediċinali ta’ terapija avanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE kif ukoll ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 324, p. 121, iktar ’il quddiem id-“Direttiva 2001/83”).

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt tal-Unjoni

- 2 Skont l-Artikolu 2(1) tad-Direttiva 2001/83:

“1. Din id-Direttiva għandha tgħodd għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsuba li jitqiegħdu fis-suq fl-Istati Membri inkella [u li] jkunu [jew] preparati industrijalment jew manifatturati b’metodu li jinvolvi proċess industrijali.”

- 3 L-Artikolu 5(1) ta’ din id-direttiva jipprovdi:

“Stat Membru jista’, skond il-leġislazzjoni fis-seħh u biex iwettaq htigiet speċjali, jeskludi mid-disposizzjonijiet ta’ din id-Direttiva prodotti mediċinali provduti bi tweġiba għal ordni *bona fide* mhux mitluba, formulati skond l-ispeċifikazzjonijiet ta’ professjonista awtorizzat tal-kura tas-saħħa u għall-użu minn pazjent individwali taħt ir-responsabbiltà diretta personali tiegħu”.

- 4 L-ewwel sentenza tal-Artikolu 6(1) tal-imsemmija direttiva tistabbilixxi:

“L-ebda prodott mediċinali ma jista’ jitqiegħed fis-suq ta’ Stat Membru jekk ma tkunx inħarġet awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mill-awtoritajiet kompetenti ta’ dak l-Istat Membru skond din id-Direttiva jew jekk ma tkunx ingħatat awtorizzazzjoni skond ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, li għandha tinqara flimkien mar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta’ Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u r-Regolament (KE) Nru 1394/2007.”

Id-dritt nazzjonali

- 5 L-Artikolu 4 tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali huwa redatt kif ġej:

“1. Bla ħsara għad-dispożizzjonijiet fil-paragrafi 3 u 4, huwa awtorizzat it-tqegħid fis-suq mingħajr il-htieġa ta’ awtorizzazzjoni għal dan il-għan, il-prodott mediċinali importat minn barra l-Polonja meta l-użu tiegħu jkun indispensabbli sabiex tiġi salvata l-ħajja jew salvagwardjata s-saħħa ta’ pazjent, bil-kundizzjoni li l-prodott mediċinali inkwistjoni jkun fis-suq fil-pajjiż minn fejn jiġi impurtat u jkollu awtorizzazzjoni valida għat-tqegħid fis-suq.

2. L-importazzjoni ta’ prodott mediċinali msemmi fil-paragrafu 1, għandha ssir skont il-htieġa tal-isptar jew tat-tabib kuranti li tkun ikkonfermata mill-konsulent fis-settur mediku kkonċernat.

3. Il-prodotti mediċinali li ġejjin ma humiex awtorizzati jitqegħdu fis-suq imsemmi fil-paragrafu 1:

- 1) dawk li fir-rigward tagħhom il-ministru responsabbli għas-settur tas-saħħa jkun irrifjuta, permezz ta' deċiżjoni, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, l-estensjoni tal-perijodu ta' validità tal-awtorizzazzjoni, jew dawk li fir-rigward tagħhom l-awtorizzazzjoni tkun ġiet irtirata; u
- 2) dawk li jinkludu l-istess sustanza jew sustanzi attivi, l-istess doża u li jkollhom l-istess forma bħal prodotti mediċinali li jkunu kisbu awtorizzazzjoni, bla ħsara għall-paragrafu 3a.

3a. Id-dispożizzjoni msemmija fil-paragrafu 3(2) m'għandhiex tapplika għal prodotti mediċinali, msemmija fil-paragrafu 1, li l-prezz tagħhom huwa kompetittiv meta mqabbel mal-prezz tal-prodott mediċinali kopert bl-awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 3(1) jew (2), sugġett għall-kundizzjoni li għandha tkun ikkonfermata mill-konsulent fis-settur mediku kkonċernat il-ħtieġa espressa minn tabib tal-assigurazzjoni tas-saħħa u li l-ministru responsabbli għas-settur tas-saħħa jkun esprima, permezz ta' deċiżjoni, il-qbil tiegħu dwar l-importazzjoni.

4. Lanqas ma huwa awtorizzat it-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali, imsemmija fil-paragrafu 1, li fid-dawl tas-sigurtà tal-użu jew il-kwantitajiet tal-importazzjoni tagħhom, għandhom jiġu awtorizzati li jitqegħdu fis-suq b'mod konformi mal-Artikolu 3(1).

5. Spizeriji, bejjieġha bl-ingrossa u sptarijiet involuti fid-disseminazzjoni ta' prodotti mediċinali msemmija fil-paragrafu 1, għandhom iżommu reġistru ta' dawk il-prodotti mediċinali.

6. Abbażi ta' dak ir-reġistru, bejjieġha bl-ingrossa tal-farmaċewtika għandhom mhux aktar tard minn 10 ijiem wara t-tmiem ta' kull tliet xhur, jipprezentaw lill-ministru responsabbli għas-settur tas-saħħa, lista tal-prodotti mediċinali importati."

Il-proċedura prekontenzjuża

- 6 Peress li kkunsidrat li l-Artikolu 4 tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali kien jikser l-Artikolu 6 tad-Direttiva 2001/83 sa fejn huwa kien jippermetti t-tqegħid fis-suq Pollakk ta' ċerti prodotti mediċinali li ma humiex koperti bl-awtorizzazzjoni għal dak l-għan, il-Kummissjoni baġtet ittra ta' intimazzjoni lir-Repubblika tal-Polonja fis-6 ta' Ġunju 2008.
- 7 L-imsemmi Stat Membru wieġeb għal din l-intimazzjoni permezz ta' ittra tas-26 ta' Ġunju 2009 li fiha huwa kkontesta kull ksur tad-dritt tal-Unjoni Ewropea.
- 8 Billi ma kinitx sodisfatta bil-ġustifikazzjonijiet ipprezentati mir-Repubblika tal-Polonja, il-Kummissjoni, fis-26 ta' Ġunju 2009, baġtet opinjoni motivata li biha stiednet lil dan l-Istat Membru jieħu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jikkonforma ruħu magħha fi żmien xahrejn minn meta jirċeiviha.
- 9 Permezz ta' ittra tas-26 ta' Awwissu 2009, ir-Repubblika tal-Polonja wieġbet għal dik l-intimazzjoni li l-ilmenti tal-Kummissjoni kienu infondati peress li l-konformità tal-Artikolu 4 tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali mad-dritt tal-Unjoni setgħet tiġi ġġustifikata abbażi tal-Artikolu 5 tad-Direttiva 2001/83.
- 10 Wara li ma kinitx sodisfatta bir-risposti tar-Repubblika tal-Polonja, il-Kummissjoni ddecidiet li tipprezenta din il-kawża.

Fuq ir-rikors

L-argumenti tal-partijiet

- 11 Il-Kummissjoni ssostni li d-dispożizzjonijiet ikkunsidrati flimkien tal-paragrafu 1, tas-subparagrafu (2) tal-paragrafu 3, u tal-paragrafu 3a tal-Artikolu 4 tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali jiksru l-Artikolu 6 tad-Direttiva 2001/83 sa fejn dawn jippermettu t-tqegħid fis-suq Pollakk, mingħajr awtorizzazzjoni

nazzjonali, ta' prodotti mediċinali importati minn barra l-pajjiż li jkunu kwazi identiċi għal dawk diġà awtorizzati fl-imsemmi suq bil-kundizzjoni li dawk il-prodotti mediċinali barranin jiġu offruti bi prezz "kompetittiv" meta mqabbel mal-prezz ta' prodotti mediċinali koperti bl-awtorizzazzjoni nazzjonali.

- 12 Il-Kummissjoni tikkunsidra li d-Direttiva 2001/83 ma tippredix il-possibbiltà ta' tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali abbażi tal-prezz "kompetittiv" tagħhom, meta dawn ma jkunux, barra minn hekk, koperti mill-awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 6 tal-imsemmija direttiva, mogħtija mill-awtoritajiet nazzjonali jew b'mod konformi mal-proċedura ċentralizzata prevista mir-Regolament (KE) Nru 726/2004.
- 13 Skont il-Kummissjoni, l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83 jippermetti deroga, fir-rigward ta' prodott mediċinali partikolari, mir-rekwiżit relatat mad-detenzjoni ta' awtorizzazzjoni nazzjonali għat-tqegħid fis-suq fil-każ ta' prodott mediċinali pprovdut minhabba ordni individwali speċifika u li, peress li ma jkunx disponibbli fis-suq nazzjonali, ikun jeħtieġ li jiġi importat minn barra, iżda għall-kuntrarju ma jistax jiġġustifika deroga bbażata fuq raġunijiet ta' natura finanzjarja.
- 14 Il-Kummissjoni żżid li l-possibbiltà offruta mil-leġiżlazzjoni Pollakka ma hijiex limitata għall-importazzjoni ta' prodotti mediċinali neċessarji fil-kuntest tal-kura ta' disturbi speċifiċi li jkunu jaffettwaw b'mod partikolari lil ċerti pazjenti, iżda tikkonċerna b'mod partikolari l-prodotti mediċinali użati għall-kura ta' persuni li ma jistgħux joħorġu miċ-ċentri għall-kura tas-saħħa, b'tali mod li d-deroga inkwistjoni tista' tirrigwarda l-pazjenti tas-settur sħiħ tal-isptar jew il-kummerċjalizzazzjoni bl-ingrossa. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tenfasizza li l-Artikolu 4(3a) tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali ma jsemmix il-parir mediku li jikkonċerna tali każ individwali, iżda biss il-"ħtieġa espressa minn tabib tal-assigurazzjoni tas-saħħa". Għalhekk dik id-dispożizzjoni ma tawtorizzax l-importazzjoni ta' prodott mediċinali biss fi kwantità limitata, b'mod li tkopri biss il-ħtiġijiet individwali, iżda l-importazzjoni, fuq skala ikbar, ta' prodotti mediċinali li l-prezz tagħhom ikun "kompetittiv" meta mqabbel ma' dawk disponibbli fis-suq nazzjonali.
- 15 Il-Kummissjoni tenfasizza li l-ilment tagħha ma jirrigwardax id-dispożizzjonijiet kollha tal-Artikolu 4 tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali, iżda biss l-"istabbiliment" tal-projbizzjoni prevista fl-Artikolu 4(3)(2) tal-imsemmija liġi u li hija bbażata fuq l-eżistenza ta' "prezz kompetittiv". L-Artikolu 4(3a), tal-imsemmija liġi jippermetti t-tqegħid fis-suq Pollakk, mingħajr l-awtorizzazzjoni mogħtija mill-awtoritajiet nazzjonali, kemm ta' prodotti mediċinali ekwivalenti barranin li jkunu orħos, jiġifieri prodott mediċinali ġeneriċi, kif ukoll ta' prodott mediċinali identiċi kkummerċjalizzati f'pajjiżi oħra bi prezzijiet inferjuri għal dawk preżenti fis-suq Pollakk. F'dak il-każ, huwa biss il-kriterju tal-prezz irħas li jippermetti l-istabbiliment tal-projbizzjoni ddikjarata fl-Artikolu 4(3)(2) tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali.
- 16 Ir-Repubblika tal-Polonja tikkontesta l-fondatezza tal-allegat nuqqas ta' twettiq ta' obbligu. Hija ssostni li l-Artikolu 4 tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali li jippermetti, taħt kundizzjonijiet ferm definiti, l-importazzjoni ta' ċerti prodott mediċinali minn barra fil-kuntest tal-proċedura ta' "importazzjoni immirata", huwa konformi mad-deroga prevista fl-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83.
- 17 Billi tiffoka fuq in-natura kompetittiva tal-prezz, il-Kummissjoni ma tikkunsidrax il-kundizzjonijiet li jirrizultaw minn analiżi globali tal-Artikolu 4 tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali. L-applikazzjoni tal-eċċezzjoni li tinsab f'dak l-artikolu hija suġġetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin:³⁴

li l-użu tal-prodott mediċinali jkun indispensabbli sabiex tiġi salvata l-ħajja jew salvagwardjata s-saħħa tal-pazjent (paragrafu 1),

li l-prodott mediċinali li tkun prevista l-importazzjoni tiegħu jkun fis-suq barrani u li jkun jibbenefika, fih innifsu, minn awtorizzazzjoni valida għat-tqegħid fis-suq (paragrafu 1),

li l-importazzjoni tal-prodott mediċinali ssir skont il-ħtieġa tal-isptar jew tat-tabib kuranti (paragrafu 2),

li l-ħtieġa tkun ikkonfermata minn konsulent fis-settur mediku kkonċernat (paragrafu 2),

li l-ispizeriji, il-bejjieġha bl-ingrossa u l-isptarijiet involuti fid-disseminazzjoni ta' dawk il-prodotti mediċinali jzommu reġistru għal dak il-għan (paragrafu 5),

li jkunu sodisfatti r-rekwiżiti ta' sigurtà tal-użu tal-prodott mediċinali (paragrafu 4 *a contrario*),

li ma jkunx hemm lok li tiġi applikata l-proċedura normali prevista mil-liġi sabiex jiġi awtorizzat it-tqegħid fis-suq, jiġifieri ATS, b'kunsiderazzjoni tan-natura limitata tal-importazzjoni (paragrafu 4 *a contrario*),

li fir-rigward tal-prodott mediċinali li hija prevista l-importazzjoni tiegħu, il-ministru tas-saħħa ma jkunx irrifjuta l-ATS jew it-tiġdid tat-terminu ta' validità ta' din tal-aħħar u lanqas ma jkun irtira l-awtorizzazzjoni tiegħu (paragrafu 3(1)).

- 18 Ir-Repubblika tal-Polonja ssostni li l-leġizlazzjoni nazzjonali tagħha tipprevedi kundizzjonijiet addizzjonali, iktar stretti minn dawk stabbiliti fl-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83, għall-importazzjoni ta' prodotti mediċinali li jinkludu l-istess sustanza jew sustanzi attivi, l-istess doża u l-istess forma ta' prodotti mediċinali li kisbu l-ATS. Għalhekk, l-Artikolu 4 tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali jeskludi, bħala principju, il-possibbiltà tal-importazzjoni ta' tali prodotti mediċinali, ħlief jekk il-prezz tagħhom ikun kompetittiv meta mqabbel mal-prezz tal-prodott mediċinali kopert mill-ATS u bil-kundizzjoni, minn naħa, li l-ħtieġa espressa mit-tabib tal-assigurazzjoni tas-saħħa tkun ikkonfermata mill-konsulent fis-settur mediku kkonċernat u, min-naħa l-oħra, li l-ministru responsabbli għas-settur tas-saħħa jkun iddeċieda espressament li jawtorizza l-importazzjoni.
- 19 Ir-Repubblika tal-Polonja ssostni li l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83 ma jipprovdi għal kundizzjoni ta' indisponibbiltà tal-prodott mediċinali fis-suq nazzjonali li tinftiehem bħala n-nuqqas ta' "ekwivalent" irreġistrat tal-prodott mediċinali.
- 20 Id-deroga prevista mill-Artikolu 4(1) tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali, mir-rekwiżit tal-kisba ta' ATS ma hijiex ibbażata fuq il-prezz vantaġġuż tal-prodott mediċinali barra mill-pajjiż, iżda fuq il-ħtieġa tal-importazzjoni ta' prodott mediċinali meta dan ikun indispensabbli sabiex tiġi salvata l-ħajja jew salvagwardjata s-saħħa ta' pazjent. Dak il-għan jissodisfa l-kundizzjoni relatata mas-sodisfazzjon tal-ħtiġijiet speċjali previsti fl-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83.
- 21 Fir-rigward tad-dikjarazzjoni tal-Kummissjoni li l-fatt li l-Artikolu 4 tal-Liġi jippermetti l-importazzjoni fil-Polonja ta' prodotti mediċinali fuq skala ikbar, potenzjalment iwassal għad-dħul fis-suq nazzjonali ta' għadd kbir ta' prodotti farmaċewtiċi li joriġinaw minn pajjiżi li ma humiex Membri tal-Unjoni Ewropea, ir-Repubblika tal-Polonja tosserva li skont l-Artikolu 4(4) tal-Liġi, "lanqas ma huwa awtorizzat it-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali li fid-dawl tas-sigurtà tal-użu jew il-kwantitajiet tal-importazzjoni tagħhom, għandhom jiġu awtorizzati li jitqegħdu fis-suq b'mod konformi mal-Artikolu 3(1)".
- 22 Ir-Repubblika tal-Polonja tenfasizza li r-regolament tal-ministru tas-saħħa tat-18 ta' April 2005 dwar l-importazzjoni minn barra l-pajjiż ta' prodotti mediċinali li ma humiex koperti minn awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u li huma indispensabbli sabiex tiġi salvata l-ħajja jew salvagwardjata s-saħħa ta' pazjent, jipprevedi li t-talba għall-importazzjoni ta' prodott mediċinali għandha, fil-kazijiet kollha, tindika l-kunjom, l-isem u l-età tal-pazjent, l-indirizz tiegħu, in-numru PESEL tiegħu (numru ta' identifikazzjoni ta' resident Pollakk) u l-informazzjoni li tikkonċerna l-fondi nazzjonali tas-sigurtà soċjali. Din it-talba għandha wkoll tippreċiża l-isem tal-prodott mediċinali, il-forma farmaċewtika tiegħu, id-doża tiegħu, il-kwantità tal-prodott mediċinali li hija prevista l-importazzjoni tiegħu kif ukoll l-indikazzjonijiet marbuta mal-perijodu ta' trattament għall-pazjent partikolari. Huwa biss f'kazijiet eċċezzjonali, meta ma jkunx possibbli li tiġi ddeterminata l-informazzjoni tal-pazjent fil-mument meta dan jiddaħhal l-isptar li dawn il-preċiżjonijiet ikunu jistgħu jiġu ssostitwiti mill-frazi "għal ħtiġijiet

immedjati”. Madankollu, f’dak il-każ, l-isptar ikun obligat li jipprovdi lill-ministru tas-saħħa, fi żmien 30 jum mit-tmiem tat-trattament, espożizzjoni ta’ informazzjoni dwar il-pazjenti li bbenefikaw minn dak it-trattament kif ukoll id-doži somministrati.

- 23 Mill-Artikolu 4(3a) tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali jirriżulta li l-ħtieġa għandha dejjem tiġi kkonstatata mit-tabib li jkun qiegħed jikkura pazjent partikolari, u dan indipendentement minn jekk ikunx assoċjat fi sptar jew le. Barra minn hekk, it-tabib kuranti għandu jiffirma t-talba u jikkonferma li huwa konsapevoli mill-ordni ta’ prodott mediċinali mhux awtorizzat sabiex dan jiġi disseminat fit-territorju Pollakk u mill-fatt li huwa responsabbli għall-użu ta’ dak il-prodott mediċinali.
- 24 Ir-Repubblika tal-Polonja ssostni li d-deċiżjoni eventwali ta’ importazzjoni ta’ prodott mediċinali fil-kuntest tal-assigurazzjoni għall-mard tista’ tkun iddettata minn kunsiderazzjonijiet finanzjarji, jiġifieri mill-ħtieġa li jiġi żgurat il-bilanċ finanzjarju tas-sistema nazzjonali tal-assigurazzjoni għall-mard. F’dan ir-rigward hija tfakkar li skont l-Artikolu 168(7) TFUE, id-dritt tal-Unjoni ma jippreġudikax il-kompetenza tal-Istati Membri li jiżviluppaw is-sistemi ta’ sigurtà soċjali tagħhom u b’mod partikolari, li jadottaw dispożizzjonijiet intiżi sabiex jirregolaw il-konsum ta’ prodotti farmaċewtiċi fl-interess tal-bilanċ finanzjarju tas-sistemi tagħhom ta’ assicurazzjoni tal-kura tas-saħħa. Bl-istess mod hija tenfasizza li l-Artikolu 4(3) tad-Direttiva 2001/83 jipprevedi li d-dispożizzjonijiet ta’ dan tal-aħħar ma jkollhomx effett fuq il-kompetenzi tal-awtoritajiet tal-Istati Membri la fil-qasam tal-istabbiliment tal-prezzijiet tal-prodotti mediċinali u lanqas fir-rigward tal-inkluzjoni tagħhom fil-kamp ta’ applikazzjoni tas-sistemi nazzjonali tas-sigurtà tas-saħħa, abbażi ta’ kundizzjonijiet sanitarji, ekonomiċi u soċjali.
- 25 Fl-aħħar nett, ir-Repubblika tal-Polonja ssostni, minn naħa, li l-Artikolu 4(3a) tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali jintuża f’każijiet rari u eċċezzjonali u, min-naħa l-oħra, li l-kriterju bażiku sabiex tiġi awtorizzata l-importazzjoni ta’ prodott mediċinali huwa s-sigurtà tal-pazjent kif ukoll l-isforz sabiex huwa jingħata possibbiltà reali li jkseb trattament indispensabbli sabiex tiġi salvata l-ħajja jew salvagwardjata s-saħħa tiegħu, fejn in-natura kompetittiva tal-prezz ta’ dak it-trattament meta mqabbel ma’ dak ta’ prodotti mediċinali ekwivalenti rreġistrati fil-Polonja tikkostitwixxi biss kundizzjoni addizzjonali. Peress li għadd ta’ pazjenti għandhom biss mezzi finanzjarji limitati, l-importazzjoni ta’ prodott mediċinali ekwivalenti iżda bi prezz irhas hija l-unika possibbiltà sabiex jiġu kkurati dawk il-persuni, u anki sabiex tiġi salvata l-ħajja tagħhom, u dan ċertament jissodisfa l-kundizzjoni marbuta man-neċessità “biex iwettaq ħtiġiet speċjali” prevista fid-Direttiva 2001/83.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

- 26 Preliminarjament, jehtieg li jiġi rrilevat li l-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83 jipprevedi li l-ebda prodott mediċinali ma jista’ jitqiegħed fis-suq ta’ Stat Membru sakemm ma tkunx ingħatat ATS mill-awtorità kompetenti ta’ dak l-Istat Membru skont dik id-direttiva jew sakemm ma tkunx ingħatat awtorizzazzjoni b’mod konformi mal-proċedura ċentralizzata prevista mir-Regolament Nru 726/2004 għall-prodotti mediċinali msemmija fl-anness ta’ dan tal-aħħar.
- 27 Dak ir-reqwizit huwa intiż sabiex jintlaħqu l-għanijiet segwiti mid-Direttiva 2001/83, jiġifieri, minn naħa, l-eliminazzjoni ta’ ostakoli għall-kummerċ ta’ prodotti mediċinali bejn l-Istati Membri, u min-naħa l-oħra, is-salvagwardja tas-saħħa pubblika (ara s-sentenza tal-20 ta’ Settembru 2007, Antroposana *et*, C-84/06, Gabra p. I-7609, punt 36). Kif enfasizza l-Avukat Ġenerali fil-punti 19 sa 21 tal-konkluzjonijiet tiegħu, il-proċedura armonizzata tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tippermetti aċċess għas-suq taħt kundizzjonijiet ekonomikament razzjonali u mhux diskriminatorji, li jiżguraw is-salvagwardja rikjesta tas-saħħa pubblika.
- 28 Madankollu, id-Direttiva 2001/83 tipprevedi derogi għal din ir-regola ġenerali, stabbilita fl-Artikolu 6(1) tagħha. Huwa paċifiku li hija biss id-deroga msemmija fl-Artikolu 5(1) ta’ dik id-direttiva li hija rilevanti f’dan il-każ.

- 29 Skont l-Artikolu 5(1) ta' din id-direttiva, Stat Membru jista' jeskludi mill-kamp ta' applikazzjoni tiegħu, bil-għan li jissodisfa l-htigijiet speċjali, il-prodotti mediċinali pprovduti bi twegiba għal ordni leali u mhux mitluba, ifformulati skont l-ispeċifikazzjonijiet ta' professjonista awtorizzat tal-kura tas-saħħa u maħsuba għall-pazjenti partikolari tiegħu, taħt ir-responsabbiltà personali diretta tiegħu.
- 30 Kif jirriżulta mill-kliem ta' dik id-dispożizzjoni, l-implementazzjoni tad-deroga prevista fiha hija sugġetta għas-sodisfazzjoni ta' għadd ta' kundizzjonijiet kumulattivi.
- 31 Sabiex tiġi interpretata dik id-dispożizzjoni, jeħtieg li jittiehed kont tal-fatt li, b'mod ġenerali, id-dispożizzjonijiet li huma ta' natura derogatorja fir-rigward ta' principju għandhom, skont ġurisprudenza stabbilita, jiġu interpretati b'mod ristrett (ara, b'mod partikolari, f'dan is-sens, is-sentenza tat-18 ta' Marzu 2010, *Erotic Center*, C-3/09, Ġabra p. I-2361, punt 15, u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 32 B'mod iktar speċifiku, fir-rigward tad-deroga msemmija fl-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83, il-Qorti tal-Ġustizzja diġà enfasizzat li l-possibbiltà ta' importazzjoni ta' prodotti mediċinali mhux approvati, prevista minn leġislazzjoni nazzjonali li timplimenta l-fakultà prevista f'dik id-dispożizzjoni, għandha tibqa' eċċezzjonali bil-għan li jiġi ppreżervat l-effett utli tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-8 ta' Novembru 2007, *Ludwigs-Apotheke*, C-143/06, Ġabra p. I-9623, punti 33 u 35).
- 33 Kif spjega l-Avukat Ġenerali fil-punt 34 tal-konkluzjonijiet tiegħu, għalhekk, il-fakultà, li tirriżulta mill-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83, li tiġi eskluzja l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta' din tal-aħħar tista' tiġi eżerċitata biss fil-każ ta' neċessità, filwaqt li jittiehed kont tal-htigijiet speċifiċi tal-pazjenti. Interpretazzjoni differenti tkun tmur kontra l-għan tas-salvagwardja tas-saħħa pubblika, li jintlaħaq bl-armonizzazzjoni tar-regoli marbuta ma' prodotti mediċinali, b'mod partikolari dawk li jirregolaw l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.
- 34 Il-kuncett ta' "htigiet speċjali", imsemmi fl-Artikolu 5(1) ta' din id-direttiva, jirreferi biss għal sitwazzjonijiet individwali ġġustifikati minn kunsiderazzjonijiet mediċi u jippreżumi li l-prodott mediċinali huwa neċessarju sabiex jiġu indirizzati l-htigijiet tal-pazjenti.
- 35 Bl-istess mod, ir-rekwizit li l-prodotti mediċinali jiġu pprovduti bi twegiba għal "ordni *bona fide* mhux mitluba" ifisser li l-prodott mediċinali għandu jkun ġie preskritt minn tabib wara eżami effettiv tal-pazjenti tiegħu u billi jibbaża ruħu fuq kunsiderazzjonijiet purament terapewtiċi.
- 36 Mill-kundizzjonijiet kollha ddikjarati fl-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2011/83, moqrija fid-dawl tal-għanijiet essenzjali ta' dik l-istess direttiva, u b'mod partikolari dawk intiżi għas-salvagwardja tas-saħħa pubblika, jirriżulta li d-deroga prevista minn dik id-dispożizzjoni tista' tkun tikkonċerna biss sitwazzjonijiet li fihom it-tabib iqis li l-istat tas-saħħa tal-pazjenti partikolari tiegħu jirrikjedi s-somministrazzjoni ta' prodott mediċinali li ma jeżistix ekwivalenti awtorizzat tiegħu fis-suq nazzjonali jew li ma jkunx disponibbli f'dak is-suq.
- 37 Ma tistax titqies li teżisti kwistjoni ta' "htigiet speċjali" fis-sens tal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83, li tirrikjedi deroga mill-eżiġenza ta' ATS prevista fl-Artikolu 6(1) ta' din id-direttiva, meta jkunu diġà awtorizzati u disponibbli fis-suq nazzjonali prodott mediċinali li għandhom l-istess sustanzi attivi, l-istess doża u l-istess forma bħal dawk li t-tabib kuranti jqis li għandu jippreskrivi sabiex jikkura lill-pazjenti tiegħu.
- 38 Il-kunsiderazzjonijiet finanzjari ma jistgħux, waħidhom, iwasslu sabiex tiġi rikonoxxuta l-eżistenza ta' tali htigijiet speċjali li jistgħu jiġġustifikaw l-applikazzjoni tad-deroga prevista fl-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2011/83.
- 39 Issa, f'dan il-każ, għalkemm jeżisti diżgwid minn diversi naħat bejn il-partijiet dwar l-interpretazzjoni tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali, madankollu ma huwiex ikkontestat li d-dispożizzjonijiet meħuda flimkien tal-paragrafu 1, tas-subparagrafu 2 tal-paragrafu 3 u tal-paragrafu 3a tal-Artikolu 4

tal-imsemmija liġi jippermettu t-tqegħid fis-suq pollakk, mingħajr ATS, ta' prodotti mediċinali li joriġinaw minn barra, inklużi minn pajjiżi mhux membri tal-Unjoni, li jinkludu l-istess sustanzi, l-istess doża u l-istess forma bħal tal-prodotti mediċinali diġà awtorizzati fil-Polonja meta l-prezz tagħhom ikun kompetittiv meta mqabbel ma' dawk ta' prodotti mediċinali awtorizzati.

- 40 Għandu jiġi kkonstatat li, minn din il-perspettiva, il-liġi dwar il-prodotti mediċinali ma tissodisfax il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83, kif ippreċiżati iktar 'il fuq.
- 41 Fil-fatt, għalkemm is-subparagrafu 2 tal-Artikolu 4(3) ta' din il-liġi jeskludi l-importazzjoni mingħajr ATS ta' prodotti mediċinali li jinkludu l-istess sustanzi attivi, l-istess doża u l-istess forma bħal tal-prodotti mediċinali li kisbu din l-awtorizzazzjoni fil-Polonja, il-paragrafu 3a tal-imsemmi artikolu madankollu stabbilixxa eċċezzjoni għal din ir-regola, ibbażata mhux fuq in-nuqqas ta' disponibbiltà effettiva tal-prodott mediċinali awtorizzati fit-territorju nazzjonali, iżda fuq il-prezz "kompetittiv", jiġifieri orħos, tal-prodott mediċinali ekwivalenti. L-interpretazzjoni tal-Artikolu 4 tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali fl-intier tagħha, kif sostnuta mir-Repubblika tal-Polonja, ma tistax ixxejjen dik il-konstatazzjoni, peress li din ma tqiegħedx inkwistjoni l-eżistenza ta' din l-eċċezzjoni.
- 42 Dawn id-dispożizzjonijiet jippermettu wkoll l-importazzjoni u t-tqegħid fis-suq nazzjonali, mingħajr ATS, ta' prodotti mediċinali li ma humiex neċessarji sabiex jissodisfaw htigijiet speċjali ta' natura medika.
- 43 Għalhekk l-eċċezzjoni prevista fl-Artikolu 4(3a) tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali ma tissodisfax il-kundizzjonijiet rikjesti sabiex tibbenefika mid-deroga prevista mill-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83.
- 44 L-ebda argument ieħor invokat mir-Repubblika tal-Polonja ma jista' jqiegħed inkwistjoni din il-konstatazzjoni.
- 45 L-argument ta' dak l-Istat Membru li d-dispożizzjonijiet tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali, u b'mod partikolari l-Artikolu 4(3a) tagħha, jimponu kundizzjonijiet addizzjonali iktar stretti minn dawk rikjesti mill-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83, huwa bbażat fuq qari skorrett ta' dik l-aħħar dispożizzjoni, peress li din tal-aħħar ma tippermettix it-tqegħid fis-suq, mingħajr ATS, ta' prodotti mediċinali meta jkunu disponibbli fis-suq nazzjonali prodotti mediċinali ekwivalenti awtorizzati, kif jirriżulta mill-punti 40 u 41 ta' din is-sentenza. Issa, l-imsemmi Artikolu 4(3a) tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali jippermetti tali tqegħid fis-suq, meta jkunu sodisfatti ċerti kundizzjonijiet oħra. Għalhekk, għal kuntrarju ta' dak li ssostni r-Repubblika tal-Polonja, din id-dispożizzjoni ma hijiex limitata sabiex timponi kundizzjonijiet iktar stretti, iżda tohloq eċċezzjoni għall-projbizzjoni ta' tqegħid fis-suq f'ċirkustanzi mhux previsti fl-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83.
- 46 Għandu wkoll jinċaħad l-argument ta' dak l-Istat Membru li l-importazzjoni u t-tqegħid fis-suq nazzjonali ta' prodott mediċinali orħos minn prodott mediċinali ekwivalenti kopert mill-ATS tista' tiġi ġġustifikata permezz ta' kunsiderazzjonijiet finanzjarji, sa fejn din tkun neċessarja kemm sabiex jiġi żgurat il-bilanċ finanzjarju tas-sistema nazzjonali tal-assigurazzjoni soċjali kif ukoll sabiex jiġi permess l-aċċess ta' pazjenti li jkollhom mezzi finanzjarji limitati għall-kura li jkollhom bżonn.
- 47 F'dan ir-rigward, jehtieg li jifakkar, qabel xejn, li għalkemm id-dritt tal-Unjoni huwa bla ħsara għall-kompetenza tal-Istati Membri li jiżviluppaw is-sistemi ta' sigurtà soċjali tagħhom u b'mod partikolari, li jadottaw dispożizzjonijiet intizi sabiex jirregolaw il-konsum ta' prodotti farmaċewtiċi fl-interess tal-bilanċ finanzjarju tas-sistemi tagħhom ta' assicurazzjoni tal-kura tas-saħħa, l-Istati Membri madankollu għandhom jirrispettaw id-dritt tal-Unjoni fl-eżerċizzju ta' tali kompetenza (sentenza tat-2 ta' April 2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite *et*, C-352/07 sa C-356/07, C-365/07 sa C-367/07 u C-400/07, Ġabra p. I-2495, punti 19 u 20).

- 48 Sussegwentement hemm lok li jiġi enfasizzat li l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva ma jikkonċernax l-organizzazzjoni tas-sistema tal-kura tas-saħħa jew il-bilanċ finanzjarju ta' din tal-aħħar, iżda jikkostitwixxi dispożizzjoni derogatorja speċifika, ta' interpretazzjoni stretta, applikabbli f'każijiet eċċezzjonali fejn ikun hemm lok li jiġu sodisfatti htigijiet speċjali ta' natura medika.
- 49 Fl-aħħar, l-Istati Membri jibqgħu kompetenti sabiex jistabbilixxu l-prezz tal-prodotti mediċinali u l-livell ta' rimbors tagħhom permezz tas-sistema nazzjonali tal-assigurazzjoni għall-mard, abbażi ta' kundizzjonijiet sanitarji, ekonomiċi u soċjali, kif jirriżulta mill-Artikolu 4(3) tad-Direttiva.
- 50 Għaldaqstant, l-Artikolu 5(1) ma jistax jiġi invokat sabiex tiġi ġġustifikata deroga mir-rekwiżit ta' ATS immotivata minn raġunijiet ta' natura finanzjarja.
- 51 Minn dak kollu li ntqal jirriżulta li r-rikors huwa fondat.
- 52 Konsegwentement, jehtieg li jiġi kkonstatat li, billi adottat u żammet fis-seħħ l-Artikolu 4 tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali, sa fejn din id-dispożizzjoni legali tipprovdi għal eżenzjoni minn awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fir-rigward ta' prodotti mediċinali li joriġinaw minn barra l-pajjiż li jinkludu l-istess sustanzi attivi, l-istess doża u l-istess forma ta' dawk li jkunu ingħataw ATS fil-Polonja, bil-kundizzjoni b'mod partikolari, li l-prezz ta' dawk il-prodotti mediċinali importati jkun kompetittiv meta mqabbel ma' dak ta' prodotti li jkunu ngħataw tali awtorizzazzjoni, ir-Repubblika tal-Polonja naqset li twettaq l-obbligi tagħha skont l-Artikolu 6 tad-Direttiva 2001/83.

Fuq l-ispejjeż

- 53 Skont l-Artikolu 69(2), tar-Regoli tal-Proċedura, il-parti li titlef il-kawża għandha tbatli l-ispejjeż, jekk dawn ikunu ntalbu. Peress li r-Repubblika tal-Polonja tilfet, hemm lok li hija tiġi kkundannata għall-ispejjeż kif mitluba mill-Kummissjoni.

Għal dawn il-motivi,

Il-Qorti tal-Ġustizzja (It-Tielet Awla)

taqta' u tiddeċiedi:

- 1) **Billi adottat u żammet fis-seħħ l-Artikolu 4 tal-liġi dwar il-prodotti mediċinali (Prawo farmaceutyczne), tas-6 ta' Settembru 2001, kif emendata bil-liġi tat-30 ta' Marzu 2007, sa fejn dik id-dispożizzjoni legali tipprovdi għal eżenzjoni minn awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fir-rigward ta' prodotti mediċinali li joriġinaw minn barra l-pajjiż li jinkludu l-istess sustanzi attivi, l-istess doża u l-istess forma ta' dawk li jkunu ingħataw awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fil-Polonja, bil-kundizzjoni b'mod partikolari, li l-prezz ta' dawk il-prodotti mediċinali importati jkun kompetittiv meta mqabbel ma' dak ta' prodotti li jkunu ngħataw tali awtorizzazzjoni, ir-Repubblika tal-Polonja naqset milli twettaq l-obbligi tagħha skont l-Artikolu 6 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 u bir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-13 ta' Novembru 2007, dwar prodotti mediċinali ta' terapija avanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE kif ukoll ir-Regolament (KE) Nru 726/2004.**
- 2) **Ir-Repubblika tal-Polonja hija kkundannata għall-ispejjeż.**

Firem