KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI
SZPUNAR
ippreżentati fl-20 ta' Mejju 2021 [1]

Kawża C-178/20

Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft
vs
Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

(talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mill-Fővárosi Törvényszék (preċedentement il-Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (il-Qorti tal-Belt ta' Budapest, preċedentement il-Qorti Amministrattiva u Industrijali tal-Belt ta' Budapest, l-Ungerija))

"Rinviju għal deċiżjoni preliminari – Moviment liberu tal-merkanzija – Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem – Prodotti mediċinali li ma kinux awtorizzati fi Stat Membru, iżda li kienu awtorizzati f'ieħor – Leġiżlazzjoni nazzjonali li timponi formalitajiet għall-bejgħ, fl-ispiżeriji, ta' tali prodotti mediċinali importati minn Stati Membri oħra"

I. Introduzzjoni

1. Is-sistema tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni Ewropea marbuta mas-settur tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem hija magħmula minn diversi testi leġiżlattivi [2], b'mod partikolari d-Direttiva 2001/83/KE [3], li tiġbor f'test wieħed diversi direttivi preċedenti [4], u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 [5]. Din is-sistema hija bbażata fuq il-prinċipju li l-prodotti mediċinali ma jistgħux jitqiegħdu fis-suq mingħajr il-ħruġ ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (iktar 'il quddiem l-"ATS") minn awtorità kompetenti [6].

1 Lingwa oriġinali: il-Franċiż.

2 Għal preżentazzjoni iktar dettaljata tad-dritt farmaċewtiku tal-Unjoni, ara Martens, M., Carbonelle, N., "The EU Regulatory Framework for Medicinal Products for Human Use", fi Figueroa, P., Guerrero, A. (editur), *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham – Northampton, 2019, p. 519 *et seq*.

3 Direttiva 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, Kap. 13, Vol. 27, p. 69), kif emendata bid-Direttiva 2011/62/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2011 (ĠU 2011, L 174, p. 74, rettifika fil-ĠU 2018, L 29, p. 50) (iktar 'il quddiem id-"Direttiva 2001/83").

4 Ara l-premessa 1 tad-Direttiva 2001/83.

5 Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 13, p. 229).

6 Ara l-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83.

2. L-imsemmija sistema tipprovdi diversi metodi ta' awtorizzazzjoni. ATS tista' tinħareġ jew mill-Unjoni Ewropea fil-kuntest ta' proċedura ċentralizzata, skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 726/2004, jew mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti ta' Stat Membru, fil-kuntest ta' proċedura li taqa' taħt id-Direttiva 2001/83 (iktar 'il quddiem l-"ATS nazzjonali"). Fil-prinċipju, ATS nazzjonali tapplika biss għall-Istat Membru kkonċernat.

3. Barra minn hekk, sa mid-Direttiva 92/26/KEE[7], il-prodotti mediċinali huma kklassifikati waqt l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, skont il-kriterji stabbiliti minn din id-direttiva, bħala prodotti mediċinali suġġetti għal riċetta medika jew le. Id-dispożizzjonijiet ta' din id-direttiva ġew ikkodifikati wkoll fid-Direttiva 2001/83.

4. Huwa fil-kuntest ta' dan il-qafas leġiżlattiv li l-qorti tar-rinviju tfittex li tkun taf, fl-ewwel lok, jekk prodott mediċinali li kiseb ATS nazzjonali fi Stat Membru u li kien ikklassifikat, f'dan l-Istat Membru, bħala prodott mediċinali mhux suġġett għal riċetta jistax jiġi legalment ipprovdut fi Stat Membru ieħor, li fih dan il-prodott mediċinali ma jibbenefikax minn ATS nazzjonali u ma kienx is-suġġett ta' klassifikazzjoni. Fit-tieni lok, hija tistaqsi jekk, sa fejn dawn jikkostitwixxu restrizzjoni kwantitattiva tal-importazzjoni, ir-rekwiżiti previsti mid-dritt Ungeriż fir-rigward ta' tali provvista humiex iġġustifikati fid-dawl tal-Artikolu 36 TFUE.

II. Il-kuntest ġuridiku

A. Id-dritt tal-Unjoni

5. L-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83 huwa fformulat kif ġej:

"Stat Membru jista', skond il-leġislazzjoni fis-seħħ u biex iwettaq ħtiġiet speċjali, jeskludi mid-disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva prodotti mediċinali provduti bi tweġiba għal ordni bona fede 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."

6. Skont l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 6(1) ta' din id-direttiva:

"L-ebda prodott mediċinali ma jista' jitqiegħed fis-suq ta' Stat Membru kemm-il darba ma jkunx inħareġ [AMM] mill-awtoritajiet kompetenti ta' dak l-Istat Membru skond din id-Direttiva jew jekk awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ma tkunx ingħatat skond id-disposizzjonijiet tar-[Regolament Nru 726/2004], moqrija flimkien mar-[Regolament (KE) Nru 1901/2006] [8] u mar-Regolament (KE) Nru 1394/2007[9]."

[7] Direttiva tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 1992 dwar il-klassifikazzjoni għall-provvista ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU 1992, L 113, p. 5).

[8] Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU 2006, L 378, p. 1)

[9] Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83 u r-Regolament Nru 726/2004 (ĠU 2007, L 324, p. 121, rettifika fil-ĠU 2009, L 87, p. 174).

7. L-Artikolu 70 tal-imsemmija direttiva jipprovdi:

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

– prodott mediċinali suġġett għal preskrizzjoni medika,

– prodott mediċinali mhux suġġett għal preskrizzjoni medika.

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

2. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jiffissaw sub-kategoriji għal prodotti mediċinali li huma disponibbli bi preskrizzjoni medika biss. […]”

8. L-Artikolu 71(1) tal-istess direttiva jipprovdi:

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

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

jew

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

jew

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

jew

– huma normalment stabbiliti minn tabib biex ikunu amministrati minn ġenituri”.

9. Skont l-Artikolu 72 tad-Direttiva 2001/83:

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

10. L-Artikolu 73 ta’ din id-direttiva huwa fformulat kif ġej:

“L-awtoritajiet kompetenti għandhom jagħmlu lista ta’ prodotti mediċinali suġġetti, fuq it-territorji tagħhom, għal preskrizzjoni medika, li tispeċifika, jekk ikun hemm bżonn, il-kategorija ta’ klassifikazzjoni. Għandhom jaġġornaw din il-lista kull sena.”

B. Id-dritt Ungeriż

11. L-Artikolu 25(2) tal-az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. Törvény (il-Liġi Nru XCV tal-2005, dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u Li Temenda Liġijiet Oħra li Jirregolaw is-Suq tal-Prodotti Mediċinali) (iktar 'il quddiem il-"Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali"), jipprovdi:

"Prodott mediċinali li ma jibbenefikax minn [ATS] fi Stat parti għall-Ftehim [dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea[10] (iktar 'il quddiem il-"Ftehim ŻEE")] iżda jibbenefika minn tali awtorizzazzjoni f'pajjiż ieħor jista' jintuża għall-finijiet mediċinali f'każ partikolari, jekk l-użu tiegħu jkun iġġustifikat minn interess li għandu jittieħed inkunsiderazzjoni speċjalment fir-rigward tal-kura li għandha tingħata lill-pazjent u jkun awtorizzat mill-awtorità amministrattiva kompetenti fil-qasam tal-farmaċewtika skont il-kundizzjonijiet stabbiliti minn leġiżlazzjoni speċifika. Tali prodott mediċinali li jibbenefika minn [ATS] fi Stat parti għall-Ftehim ŻEE jista' jintuża għall-finijiet mediċinali jekk kien is-suġġett ta' notifika lill-awtorità amministrattiva kompetenti fil-qasam tal-farmaċewtika skont il-modalitajiet stabbiliti f'leġiżlazzjoni speċifika. L-eżistenza ta' interess li għandu jittieħed inkunsiderazzjoni speċjalment fir-rigward tal-kura li għandha tingħata lill-pazjent hija, jekk neċessarju, evalwata billi tittieħed inkunsiderazzjoni l-opinjoni tal-bord ta' professjonisti tas-saħħa fir-rigward tas-sigurtà u tal-effiċjenza tal-proċedura terapewtika."

12. L-Artikolu 3(5) tal-emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) (id-Digriet Nru 44 tal-Ministeru għas-Saħħa, għall-Affarijiet Soċjali u għall-Familja, tat-28 ta' April 2004, dwar ir-Riċetta u l-Provvista ta' Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem) (iktar 'il quddiem id-"Digriet Ministerjali Nru 44")[11], li kien japplika sat-13 ta' Frar 2018, kien jipprovdi:

"Skont l-Artikolu 25(2) tal-Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali, prodott mediċinali li ma jibbenefikax minn [ATS] fl-Ungerija, iżda li jibbenefika minnha fi Stat Membru taż-[Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE)] jew f'pajjiż li jgawdi l-istess status ġuridiku bħal dak tal-Istati Membri taż-ŻEE skont trattat internazzjonali ffirmat mal-Komunità Ewropea jew maż-ŻEE […], jista' jiġi preskritt minn tabib biss jekk, qabel ir-riċetta tal-prodott mediċinali, dan kien is-suġġett ta' notifika lill-[Istitut] mit-tabib u dan tal-aħħar kiseb dikjarazzjoni tal-Istitut […]"

13. Skont l-Artikolu 12/A ta' dan id-digriet:

"Il-prodotti mediċinali preskritti skont l-Artikolu 3(5) u l-Artikolu 4(1), jiġu pprovduti mill-ispiżjara fil-kuntest tal-provvista diretta ta' prodotti mediċinali lill-pubbliku biss wara l-preżentazzjoni ta' kopja tad-dikjarazzjoni jew tal-awtorizzazzjoni maħruġa mill-Istitut."

[10] ĠU 1994, L 1, p. 3.

[11] Irrid nenfasizza li, fl-osservazzjonijiet bil-miktub tiegħu, l-Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészégügyi Intézet ((l-Istitut Nazzjonali tal-Farmaċija u tan-Nutrizzjoni, l-Ungerija) (iktar 'il quddiem l-"Istitut")) jikkonstata li fit-talba għal deċiżjoni preliminari tagħha, il-qorti tar-rinviju rriproduċiet b'mod inkomplet l-Artikolu 3(5) tad-Digriet Ministerjali Nru 44, li fil-fatt jinkludi dispożizzjonijiet li jikkorrispondu, essenzjalment, għal dawk tal-Artikolu 5 tad-Digriet tal-Gvern Nru 448 (ara l-punt 14 ta' dawn il-konklużjonijiet). Bħad-dispożizzjonijiet tad-Digriet tal-Gvern, dawk tad-Digriet Ministerjali jelenkaw ukoll, punt punt, il-kwistjonijiet li jirrigwardaw il-kontenut tad-dikjarazzjoni. Il-kuntest ġuridiku espost fl-osservazzjonijiet bil-miktub tal-Gvern Ungeriż jikkorrobora din il-konstatazzjoni.

14. L-Artikolu 5 tal-emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.) (id-Digriet tal-Gvern Nru 448, tas-27 ta' Diċembru 2017, dwar l-Awtorizzazzjoni ta' Riċetta u tal-Użu Individwali ta' Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem), applikabbli b'effett mill-1 ta' Jannar 2018 [12], huwa fformulat kif ġej:

"1. Skont l-Artikolu 25(2) tal-Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali, prodott mediċinali li ma jibbenefikax minn [ATS] fl-Ungerija, iżda li jibbenefika minnha fi [Stat parti għall-Ftehim ŻEE], jista' biss jiġi preskritt minn tabib jekk, qabel ir-riċetta tal-prodott mediċinali, dan kien is-suġġett ta' notifika lill-Istitut mit-tabib u dan tal-aħħar kiseb dikjarazzjoni tal-Istitut:

a) li tiċċertifika li l-prodott mediċinali li għandu jiġi preskritt jibbenefika, fir-rigward tal-indikazzjonijiet farmaċewtiċi stabbiliti mit-tabib, minn [ATS] fl-Istat Membru taż-ŻEE jew fl-Istat parti għall-Ftehim ŻEE identifikat minnu,

b) li tiċċertifika li l-awtorità kompetenti ma rtiratx l-[ATS] tal-prodott mediċinali li għandu jiġi preskritt jew issospendiet il-kummerċjalizzazzjoni tiegħu, u

c) li tagħti l-opinjoni tiegħu, abbażi tad-data pprovduta mit-tabib, fir-rigward tal-eżistenza ta' interess li għandu jittieħed inkunsiderazzjoni speċjalment fir-rigward tal-kura li għandha tingħata lill-pazjent, fis-sens tal-Artikolu 1(23) tal-Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali.

2. It-tobba għandhom jitolbu l-ħruġ tad-dikjarazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 permezz tal-formoli tat-talba li jinsabu fl-Annessi 3 sa 5 tad-Digriet Ministerjali Nru 44. L-Istitut għandu jikkomunika lit-tabib li jippreskrivi l-prodott mediċinali d-dikjarazzjoni tiegħu dwar il-punti msemmija fil-paragrafu 1 fi żmien tmint ijiem ta' xogħol minn meta jirċievi l-formola.

3. Meta l-Istitut joħroġ dikjarazzjoni li tissodisfa l-kundizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1, it-tabib, fil-każ ta' preskrizzjoni permezz ta' riċetta, għandu jagħti lill-pazjent, flimkien mar-riċetta, kopja tad-dikjarazzjoni tal-Istitut.

4. Meta l-Istitut joħroġ dikjarazzjoni li tipprovdi li fl-opinjoni tiegħu, ma hemmx interess li għandu jittieħed inkunsiderazzjoni speċjalment fir-rigward tal-kura li għandha tingħata lill-pazjent, fis-sens tal-Artikolu 1(23) tal-Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali, it-tabib, jekk iqis li l-preskrizzjoni tal-prodott mediċinali permezz ta' riċetta tibqa' neċessarja, għandu jagħti lill-pazjent, flimkien mar-riċetta, kopja tad-dikjarazzjoni tal-Istitut u jinformah dwar il-kontenut tad-dikjarazzjoni u dwar il-konsegwenzi possibbli tagħha."

III. Il-fatti tal-kawża prinċipali

15. Fil-kwalità tiegħu ta' awtorità kompetenti għas-superviżjoni tal-attivitajiet ta' kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali, l-Istitut ikkonstata li l-kumpannija Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. (iktar 'il quddiem "Pharma Expressz") kienet importat diversi drabi minn Stat Membru ieħor taż-ŻEE prodott mediċinali li ma kienx is-suġġett ta' ATS fl-Ungerija iżda li kien awtorizzat f'dan l-Istat Membru l-ieħor bħala prodott mediċinali li jista'

[12] Mit-talba għal deċiżjoni preliminari ma jirriżultax liema dispożizzjonijiet kienu applikabbli għal dak li jirrigwarda l-perijodu ta' bejn l-1 ta' Jannar (data li minnha beda japplika dan id-digriet) u t-13 ta' Frar 2018 (data sa liema baqa' japplika d-Digriet Ministerjali Nru 44).

jiġi pprovdut mingħajr riċetta medika. F'dan il-kuntest, fuq talba tal-klijenti tagħha, Pharma Expressz, f'isimha stess, kienet xtrat u ħażnet prodott mediċinali li joriġina minn dan l-Istat Membru l-ieħor, li mbagħad hija kienet biegħet u kkonsenjat direttament lil dawn il-klijenti.

16. Permezz ta' deċiżjoni tas-7 ta' Marzu 2019, l-Istitut ordna lil Pharma Expressz tastjeni minn tali aġir, għar-raġuni li dan kien jikkostitwixxi ksur tal-Artikolu 12/A tad-Digriet Ministerjali Nru 44, peress li Pharma Expressz kienet tipprovdi prodotti mediċinali mixtrija fi Stat Membru ieħor li ma kinux jibbenefikaw mill-ATS nazzjonali, "mingħajr ma talbet id-dikjarazzjoni tal-awtorità farmaċewtika".

17. Pharma Expressz ippreżentat rikors kontra din id-deċiżjoni quddiem il-Fővárosi Törvényszék (preċedentement il-Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (il-Qorti tal-Belt ta' Budapest (preċedentement il-Qorti Amministrattiva u Industrijali tal-Belt ta' Budapest), l-Ungerija), billi talbet, b'mod partikolari, li jiġi kkonstatat li hija ma kienet wettqet ebda ksur fil-kuntest tax-xiri individwali ta' prodotti mediċinali.

18. Pharma Expressz argumentat li l-interpretazzjoni tad-dritt Ungeriż magħmula mill-Istitut kienet twassal għall-impożizzjoni ta' restrizzjoni kwantitattiva għall-importazzjoni li tmur kontra l-Artikolu 34 TFUE. Skont Pharma Expressz, din ir-restrizzjoni ma tistax tiġi ġġustifikata mill-għan ta' protezzjoni tas-saħħa u tal-ħajja tal-persuni, stabbilit fl-Artikolu 36 TFUE. Id-dikjarazzjoni tal-Istitut, neċessarja għall-importazzjoni ta' prodotti mediċinali, ma hijiex adegwata sabiex tipproteġi s-saħħa tal-persuni u l-esperjenza turi li l-kisba ta' din id-dikjarazzjoni tista' tieħu diversi ġimgħat, jew anki diversi xhur, li tista' tqiegħed is-saħħa f'perikolu minflok tipproteġiha.

19. Barra minn hekk, Pharma Expressz iddikjarat li l-ħtieġa ta' din id-dikjarazzjoni kienet miżura sproporzjonata peress li, b'mod partikolari, l-Istat Membru li awtorizza l-prodott mediċinali inkwistjoni kien ikklassifikah fil-kategorija ta' prodotti mediċinali li setgħu jinxtraw mingħajr riċetta medika, skont kriterji konformi mar-regoli u mal-prinċipji armonizzati tal-Unjoni. Hija argumentat li, f'ċerti Stati Membri, l-individwi setgħu jixtru mill-ispiżeriji prodotti mediċinali li huma kkummerċjalizzati fi Stat Membru ieħor mingħajr ma jkunu suġġetti għal riċetta, għaliex il-klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali magħmula f'dan tal-aħħar hija aċċettata f'dawn l-Istati Membri l-oħra.

20. L-Istitut ammetta, qabel kollox, li l-leġiżlazzjoni Ungeriża timponi restrizzjoni kwantitattiva. Madankollu, din ir-restrizzjoni hija ġġustifikata fid-dawl tal-Artikolu 36 TFUE. Fil-fatt, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu l-livell li huma jridu jimponu sabiex jiżguraw il-protezzjoni tas-saħħa pubblika fil-qasam tal-provvista ta' prodotti mediċinali.

21. Sussegwentement, għal dak li jirrigwarda l-proporzjonalità tar-restrizzjoni inkwistjoni, l-Istitut indika li għandu jittieħed inkunsiderazzjoni l-fatt li l-protezzjoni tas-saħħa u tal-ħajja tal-persuni hija għan prijoritarju tat-Trattat FUE. Il-leġiżlazzjoni nazzjonali ma tipprekludix l-importazzjoni ta' prodotti mediċinali. L-Istitut jiggarantixxi l-aċċess tal-popolazzjoni għal prodotti mediċinali siguri, billi jiġbor, mingħand il-kontropartijiet tiegħu fl-Istati Membri l-oħra, informazzjoni dwar l-użu ta' prodotti mediċinali barranin għall-finijiet mediċi, dwar l-eżistenza ta' ATS u dwar jekk tali prodott mediċinali jistax jintuża skont l-indikazzjonijiet farmaċewtiċi tat-tabib. It-tabib jista' jipprovdi r-riċetta lill-pazjent meta huwa jkun fil-pussess tad-dikjarazzjoni, li jippermetti li jiġi żgurat li l-prodott mediċinali ma jistax jiġi ordnat f'każ ta' opinjoni negattiva, u konsegwentement, tiġi żgurata l-protezzjoni tas-saħħa tal-pazjenti.

22. Fl-aħħar nett, l-Istitut enfasizza li huwa f'dan il-kuntest tal-proċedura li tirrigwarda l-ħruġ ta' ATS li l-prodotti mediċinali jiġu kklassifikati f'żewġ kategoriji, skont jekk humiex suġġetti għal riċetta jew le. Meta prodott mediċinali ma jibbenefikax minn ATS fl-Ungerija, ma jkunx possibbli li jiġi ddeterminat jekk jistax jiġi pprovdut bi jew mingħajr riċetta. Konsegwentement, l-Istitut ma eżaminax il-kategorija li fiha kienu kklassifikati, fl-Istat Membru tal-oriġini, il-prodotti mediċinali inkwistjoni.

23. Fid-dawl tal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, il-qorti tar-rinviju tqis li l-leġiżlazzjoni Ungeriża inkwistjoni fil-kawża prinċipali tikkostitwixxi miżura restrittiva għall-moviment liberu tal-merkanzija u li konsegwentement huwa neċessarju li jiġi interpretat l-Artikolu 36 TFUE sabiex jiġi ddeterminat jekk din il-miżura tistax tiġi ġġustifikata mill-protezzjoni tas-saħħa u tal-ħajja tal-persuni.

24. Hija tirrileva li din il-miżura timponi żewġ rekwiżiti addizzjonali meta mqabbla ma' dawk previsti għall-prodotti mediċinali li jibbenefikaw minn ATS nazzjonali u li jistgħu jiġu pprovduti mingħajr riċetta medika, jiġifieri dikjarazzjoni tal-Istitut u riċetta.

25. Hija tistaqsi dwar jekk huwiex iġġustifikat li l-użu ta' prodott mediċinali kklassifikat minn Stat Membru ieħor bħala mhux suġġett għal riċetta medika jista' jseħħ biss fil-kuntest ta' kura mogħtija minn tabib.

26. Il-qorti tar-rinviju tenfasizza li d-dikjarazzjoni tal-Istitut tinkludi, minn naħa, informazzjoni importanti għas-saħħa pubblika u għall-pazjent, miksuba mill-kontropartijiet barranin tal-Istitut u li, fin-nuqqas ta' tali dikjarazzjoni, ma tistax tiġi kkonsultata direttament mill-pazjent, mit-tabib jew mill-ispiżerija, u min-naħa l-oħra, opinjoni dwar l-interess tal-prodott mediċinali fid-dawl tal-kura li għandha tingħata lill-pazjent, li taqa' taħt il-kompetenzi professjonali ta' tabib.

27. Hija tindika li l-leġiżlazzjoni nazzjonali fis-seħħ sa mix-xahar ta' Jannar 2018 tipprovdi speċifikament il-proċedura li għandha tiġi segwita skont il-kontenut ta' din id-dikjarazzjoni.

28. Hija tal-opinjoni li l-imsemmija dikjarazzjoni tinkludi informazzjoni rilevanti għal dak li jirrigwarda s-sigurtà ta' prodott mediċinali li teħtieġ li tiġi mgħarrfa lill-pazjent qabel l-ordni tal-prodott mediċinali.

29. Fl-aħħar nett, hija tinnota li mill-perspettiva tal-protezzjoni tas-saħħa, huwa importanti li jiġi osservat it-terminu għall-kisba ta' dikjarazzjoni tal-Istitut, iżda li hija ma għandhiex informazzjoni f'dan ir-rigward, peress li l-leġiżlazzjoni tipprovdi terminu ta' tmint ijiem sabiex tinħareġ din id-dikjarazzjoni filwaqt li Pharma Expressz tirreferi għal każ li fih kienu neċessarji tliet xhur.

IV. Il-proċedura quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja u d-domandi preliminari

30. Huwa f'dawn iċ-ċirkustanzi li l-Fővárosi Törvényszék (preċedentement il-Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (il-Qorti tal-Belt ta' Budapest, preċedentement il-Qorti Amministrattiva u Industrijali tal-Belt ta' Budapest), permezz ta' deċiżjoni tal-10 ta' Marzu 2020, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fis-7 ta' April 2020, iddeċidiet li tissospendi l-proċedura u tissottometti d-domandi preliminari li ġejjin għall-evalwazzjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja:

"1) L-Artikoli 70 sa 73 tad-Direttiva 2001/83 jimponu li prodott mediċinali li jista' jiġi pprovdut mingħajr riċetta medika fi Stat Membru għandu wkoll jiġi kkunsidrat bħala prodott mediċinali li jista' jiġi pprovdut mingħajr riċetta medika fi Stat Membru ieħor, inkluż meta f'dan l-Istat Membru l-prodott mediċinali inkwistjoni ma għandux [ATS] u ma ġiex ikklassifikat?

2) Fl-interess tal-protezzjoni tas-saħħa u tal-ħajja tal-persuni li jsir riferiment għaliha fl-Artikolu 36 TFUE, hija ġġustifikata restrizzjoni kwantitattiva li tissuġġetta l-possibbiltà li jiġi ordnat u pprovdut lill-pazjent prodott mediċinali li ma għandux [ATS] fi [Stat Membru, iżda li għandu tali [ATS] fi] [Stat Membru [ieħor] taż-ŻEE], għall-eżistenza ta' riċetta medika u ta' dikjarazzjoni tal-awtorità farmaċewtika, inkluż fil-każ fejn il-prodott mediku [mediċinali] jkun irreġistrat fl-Istat Membru l-ieħor bħala prodott mediku mhux suġġett għal riċetta medika?"

31. Ġew ippreżentati osservazzjonijiet bil-miktub mill-partijiet fil-kawża prinċipali, mill-Gvern Ungeriż, Ċek, Grieg u Pollakk, kif ukoll mill-Kummissjoni Ewropea. Il-partijiet fil-kawża prinċipali, il-Gvern Ungeriż u dak Grieg, kif ukoll il-Kummissjoni kienu rrappreżentati waqt is-seduta li nżammet fil-25 ta' Frar 2021.

V. Analiżi

A. Kummenti introduttorji dwar id-domandi preliminari

32. Qabel ma nipproċedi bl-eżami tad-domandi preliminari, għandha tiġi rrilevata d-differenza terminoloġika fil-formulazzjoni tagħhom. Fil-fatt, filwaqt li l-ewwel domanda ssemmi prodott mediċinali li jista' jiġi pprovdut mingħajr riċetta medika *fi Stat Membru*, it-tieni domanda tirrigwarda prodott mediċinali li għandu ATS *fi Stat Membru ieħor taż-ŻEE*.

33. Madankollu, jidhirli li huwa evidenti li dawn iż-żewġ domandi jirrigwardaw ċirkustanzi li jaqgħu fl-istess kuntest sitwazzjonali. Huwa l-aġir ta' Pharma Expressz, fid-dawl tal-prodott mediċinali inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li huwa previst mid-deċiżjoni tas-7 ta' Marzu 2019[13].

[13] Il-qari tat-talba għal deċiżjoni preliminari ma jippermettilix li neskludi li Pharma Expressz adottat l-istess aġir għal dak li jirrigwarda diversi prodotti mediċinali ġejjin minn Stat Membru wieħed jew diversi. Fil-fatt, skont id-deċiżjoni tas-7 ta' Marzu 2019, l-aġir illegali ta' Pharma Expressz jikkonsisti fil-provvista *ta' prodotti mediċinali* mixtrija fi Stat Membru ieħor. Madankollu, anki f'dan il-każ, iż-żewġ domandi jirrigwardaw l-istess aġir li jseħħ f'każijiet analogi. Għalhekk, din iċ-ċirkustanza ma taffettwax ir-raġunament segwit sabiex tingħata risposta għaż-żewġ domandi preliminari.

34. It-talba għal deċiżjoni preliminari ma tispeċifikax il-post minn fejn Pharma Expressz kienet tixtri l-prodott mediċinali kkonċernat. Il-qorti tar-rinviju ssemmi biss l-Awstrija u l-Ġermanja meta tesponi l-argument ta' Pharma Expressz li, f'dawn iż-żewġ Stati Membri, l-individwi jistgħu jordnaw direttament fl-ispiżeriji prodotti mediċinali li huma kkummerċjalizzati fi Stat Membru ieħor mingħajr ma jkunu suġġetti għal riċetta.

35. Min-naħa tiegħu, fl-osservazzjonijiet bil-miktub tiegħu u waqt is-seduta, l-Istitut indika li Pharma Expressz kienet importat prodotti mediċinali mill-Awstrija u mill-Ġermanja. Il-formulazzjoni tat-tieni domanda, li tirrigwarda Stat Membru taż-ŻEE, ma tippermettix li jiġi eskluż li l-prodotti mediċinali kienu fil-fatt joriġinaw mill-Istati Membri msemmija mill-Istitut. Fil-fatt, waqt is-seduta, bi tweġiba għal mistoqsija tal-Qorti tal-Ġustizzja, il-partijiet indikaw li l-formulazzjoni ta' din id-domanda kienet influwenzata mill-formulazzjoni tad-dispożizzjonijiet tad-dritt Ungeriż, li jirreferu għal prodott mediċinali li jibbenefika minn ATS fi Stat parti għall-Ftehim ŻEE.

36. Barra minn hekk, it-tieni domanda, kif ifformulata mill-qorti tar-rinviju, tirrigwarda biss l-interpretazzjoni tal-Artikolu 36 TFUE. F'dan il-kuntest, nosserva li l-artikoli tal-Ftehim ŻEE dwar il-moviment liberu tal-merkanzija, jiġifieri l-Artikoli 11 u 13 tiegħu, huma fformulati f'termini kważi identiċi għal dawk tal-Artikoli 34 u 36 TFUE, u kif jirriżulta minn ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja, li dawn ir-regoli għandhom jiġu interpretati b'mod uniformi [14]. Billi segwiet dan ir-raġunament, fis-sentenza Ludwigs-Apotheke [15], il-Qorti tal-Ġustizzja qieset konsegwentement neċessarju, li sabiex tingħata risposta utli lill-qorti nazzjonali, għandha tiġi eżaminata b'mod konġunt, fid-dawl tal-Artikoli 28 u 30 KE, kif ukoll tal-Artikoli 11 u 13 tal-Ftehim ŻEE, il-kompatibbiltà mad-dritt tal-Unjoni ta' projbizzjoni ta' reklamar li tirrigwarda prodotti mediċinali mhux approvati fil-Ġermanja li jistgħu madankollu jiġu importati fuq ordni individwali minn Stati Membri oħra li huma parti għall-Ftehim ŻEE. It-tilwima fil-kawża li tat lok għal din is-sentenza kienet tirrigwarda r-reklamar ta' prodotti mediċinali ġejjin jew minn Stat Membru tal-Unjoni, jew minn Stat terz parti għall-Ftehim ŻEE [16].

37. Għal dak li jirrigwarda din it-talba għal deċiżjoni preliminari, fl-assenza ta' indikazzjoni ċara li tippermetti li tiġi sostnuta l-ipoteżi li l-prodotti mediċinali kkonċernati kienu ġejjin minn Stat terz parti għall-Ftehim ŻEE u fid-dawl tal-fatt li, fit-tieni domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tirreferi biss għall-Artikoli 34 u 36 TFUE, jiena nitlaq mill-premessa li Pharma Expressz kisbet prodotti mediċinali minn Stat Membru tal-Unjoni.

B. Fuq l-ewwel domanda preliminari

1. Ir-riformulazzjoni tal-ewwel domanda preliminari

38. Permezz tal-ewwel domanda tagħha, kif ifformulata fit-talba għal deċiżjoni preliminari, il-qorti tar-rinviju tistaqsi dwar jekk l-Artikoli 70 sa 73 tad-Direttiva 2001/83 għandhomx jiġu interpretati fis-sens li prodott mediċinali li jista' jiġi pprovdut mingħajr riċetta fi Stat Membru

[14] Ara s-sentenza tal-11 ta' Settembru 2014, Essent Belgium (C-204/12 sa C-208/12, EU:C:2014:2192, punt 72). Ara, għal finijiet ta' kompletezza, minkejja li Stat Membru parti għall-Ftehim ŻEE ssemma' biss fil-kuntest tat-tieni domanda, għal dak li jirrigwarda d-Direttiva 2001/83 fir-rigward ta' dawn l-Istati Membri, ara *The Rules Governing Medicinal Products in the European Union*. Volume 2A – Procedures for marketing authorisation. Chapter 1 – Marketing authorisation, Lulju 2019, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/vol2a_chap1_en.pdf, p. 4 u 5.

[15] Sentenza tat-8 ta' Novembru 2007 (C-143/06, iktar 'il quddiem is-"sentenza Ludwigs-Apotheke", EU:C:2007:656, punt 24).

[16] Sentenza Ludwigs-Apotheke, punt 12.

għandux jitqies ukoll li jista' jiġi pprovdut mingħajr riċetta medika fi Stat Membru ieħor, anki meta, f'dan it-tieni Stat Membru, il-prodott mediċinali inkwistjoni ma jibbenefikax minn ATS u ma huwiex is-suġġett ta' klassifikazzjoni.

39. Kif jirriżulta mill-espożizzjoni tal-motivi tad-deċiżjoni preliminari, billi telqet mill-premessa li d-Direttiva 2001/83 tistabbilixxi, fl-Artikoli 70 sa 73 tagħha, prinċipji uniformi għall-klassifikazzjoni ta' prodotti mediċinali, il-qorti tar-rinviju tistaqsi jekk Stat Membru għandux l-obbligu li jaċċetta "inkondizzjonalment" il-klassifikazzjoni, magħmula minn Stat Membru ieħor, ta' prodotti mediċinali mqiegħda fis-suq ta' dan l-Istat Membru l-ieħor.

40. Il-formulazzjoni tal-ewwel domanda preliminari tirrigwarda biss il-klassifikazzjoni ta' prodott mediċinali, fi Stat Membru li fih huwa kiseb ATS, bħala prodott mediċinali li jista' jiġi pprovdut mingħajr riċetta. Tali prodott mediċinali huwa s-suġġett tal-aġir ta' Pharma Expressz.

41. Madankollu, tal-inqas għal dak li jirrigwarda l-problema wara din id-domanda, il-qorti tar-rinviju tipprevedi espressament kemm il-prodotti mediċinali suġġetti għal riċetta medika kif ukoll dawk li ma humiex, u mingħajr ma tiddistingwixxihom [17], tistaqsi jekk il-klassifikazzjoni ta' prodott mediċinali magħmula fi Stat Membru hijiex vinkolanti għal Stat Membru ieħor.

42. Għalhekk, inqis li interpretazzjoni tal-Artikoli 70 sa 73 tad-Direttiva 2001/83 biss, b'mod iżolat, ma tippermettix li tingħata risposta utli lill-qorti tar-rinviju. Fil-fatt, din trid tiddeċiedi tilwima li fiha waħda mill-partijiet ippreżentat rikors kontra deċiżjoni li permezz tagħha l-Istitut qies li din il-parti kienet, bi ksur tad-dispożizzjonijiet nazzjonali, ipproċediet bil-provvista ta' prodotti mediċinali mixtrija fi Stat Membru ieħor u li ma jibbenefikawx mill-ATS, u dan "mingħajr ma talbet id-dikjarazzjoni tal-awtorità farmaċewtika".

43. Għar-raġunijiet li ser nesponi iktar 'il quddiem, dawn id-dispożizzjonijiet għandhom għalhekk jinqraw u jiġu interpretati flimkien mal-Artikolu 5(1) u mal-Artikolu 6(1) ta' din id-direttiva sabiex tingħata risposta utli.

44. Għalhekk, nipproponi lill-Qorti tal-Ġustizzja tirriformula l-ewwel domanda fis-sens li din tirrigwarda l-punt dwar jekk l-Artikolu 5(1), l-Artikolu 6(1) u l-Artikoli 70 sa 73 tad-Direttiva 2001/83 għandhomx jiġu interpretati fis-sens li prodott mediċinali li jista' jiġi pprovdut mingħajr riċetta medika fi Stat Membru għandu wkoll jitqies bħala prodott mediċinali li jista' jiġi pprovdut mingħajr riċetta medika fi Stat Membru ieħor li fih dan il-prodott mediċinali ma jibbenefikax minn ATS u ma huwiex is-suġġett ta' klassifikazzjoni.

2. Ir-relazzjoni bejn il-klassifikazzjoni u l-awtorizzazzjoni

45. L-Artikoli 70 sa 73 jinsabu fit-Titolu VI tad-Direttiva 2001/83, intitolat "Klassifikazzjoni ta' Prodotti Mediċinali", liema titolu jirrifletti perfettament l-għan tagħhom. Fis-sistema stabbilita minn din id-direttiva, il-klassifikazzjoni ta' prodott mediċinali ssir fil-kuntest ta' proċedura

[17] Madankollu, id-distinzjoni bejn dawn iż-żewġ kategoriji ta' prodotti mediċinali tista' tkun rilevanti f'ċerti kuntesti Fl-ewwel lok, għal dak li jirrigwarda l-applikazzjoni ta' ċerti dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83. Ara f'dan is-sens, is-sentenza tal-11 ta' Ġunju 2020, ratiopharm (C-786/18, EU:C:2020:459, punt 41). Madankollu, dawn ma humiex previsti mid-domandi preliminari. Fit-tieni lok, fil-kuntest tat-tieni domanda, li permezz tagħha l-qorti tar-rinviju tistaqsi dwar il-ġustifikazzjoni eventwali tal-kundizzjonijiet ta' ordni u ta' provvista ta' prodott mediċinali previsti fid-dritt Ungeriż. Ara, b'analoġija, is-sentenza tal-11 ta' Diċembru 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punti 111 *et seq*.). Fl-aħħar u fit-tielet lok, fir-rigward tan-natura ta' miżuri oħra nazzjonali li wieħed ifittex li jiġi ddeterminat jekk humiex iġġustifikati. Ara f'dan is-sens, il-konklużjonijiet tiegħi fil-kawża Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:394, punti 43, 53, 56 u 79).

għall-għoti tal-ATS. Kif jirriżulta mill-Artikolu 70(1) tal-imsemmija direttiva, l-awtoritajiet kompetenti jispeċifikaw il-klassifikazzjoni ta' prodott mediċinali "[m]eta tingħata awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq [ta' dan il-] prodott mediċinali".

46. F'dan ir-rigward, it-Titolu III tad-Direttiva 2001/83, kif jirriżulta mit-titolu tiegħu, jirrigwarda t-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali. L-Artikolu 6(1) ta' din id-direttiva, li jinsab taħt dan it-titolu, jipprovdi, kif jirriżulta mill-interpretazzjoni stabbilita tiegħu, li ebda prodott mediċinali ma jista' jitqiegħed fis-suq għall-ewwel darba fi Stat Membru mingħajr ma tkun inħarġet ATS mill-awtorità kompetenti ta' dan l-Istat Membru, b'konformità mal-imsemmija direttiva, jew – li ma jirrigwardax dan il-każ, peress li l-prodott mediċinali suġġett tal-aġir ta' Pharma Expressz ma kienx kiseb tali awtorizzazzjoni – li ATS tkun inħarġet fil-kuntest ta' proċedura ċentralizzata mill-Unjoni [18]. F'dan il-kuntest, it-tqegħid fis-suq huwa ekwivalenti għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali kkonċernat [19]. Għalhekk, kif iddeċidiet il-Qorti tal-Ġustizzja, l-Artikolu 6(1) tal-istess direttiva għandu jinqara fis-sens li l-Istati Membri għandhom, fil-prinċipju, jipprojbixxu kompletament il-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali li ma jibbenefikawx minn ATS [20].

47. Jekk jitqies li l-klassifikazzjoni ta' prodott mediċinali fi Stat Membru hija vinkolanti għal kull Stat Membru, b'tali mod li l-prodott mediċinali kkonċernat, kemm jekk suġġett għal riċetta kif ukoll jekk le, ikun disponibbli fis-suq ta' kull Stat Membru, iwassal sabiex l-osservanza ta' din il-klassifikazzjoni tippreżupponi l-għoti awtomatiku – jew ir-rikonoxximent awtomatiku – ta' ATS maħruġa mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istat Membru tal-oriġini.

48. Huwa minnu li l-premessa 12 tad-Direttiva 2001/83 tindika, b'mod partikolari, li ATS maħruġa minn awtorità kompetenti ta' Stat Membru għandha tiġi rrikonoxxuta mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra, kemm-il darba dawn tal-aħħar ma jkollhomx raġunijiet serji għal suppożizzjoni li l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali kkonċernat tista' tkun ta' riskju għas-saħħa pubblika.

49. Madankollu, ir-rikonoxximent reċiproku li għalih tirreferi din il-premessa ma joperax b'mod awtomatiku, peress li ATS nazzjonali ma għandhiex fiha nnifisha effetti transnazzjonali [21]. Id-Direttiva 2001/83 tipprovdi fil-fatt proċedura ta' rikonoxximent reċiproku, segwita b'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Kapitolu 4 tagħha, intitolat "Proċedura ta' Rikonoxximent Reċiproku u Proċedura Deċentralizzata".

50. B'mod iktar speċifiku, fir-rigward tal-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku, l-Artikolu 28(2) tad-Direttiva 2001/83 jistabbilixxi li "[f]ejn il-prodott mediċinali jkun diġà rċieva [ATS] fiż-żmien ta' l-applikazzjoni, l-Istati Membri konċernati għandhom jirrikonoxxu l-[ATS] mogħtija mill-Istat Membru ta' referenza. Għal dan il-għan, id-detentur ta' l-[ATS] għandu jitlob lill-Istat Membru ta' referenza jew biex iħejji rapport ta' stima dwar il-prodott mediċinali jew, jekk meħtieġ, li jaġġorna xi rapport ta' stima eżistenti. […] [Imbagħad, id-dokumenti mħejjija mill-Istat Membru ta' referenza] għandhom jintbagħtu lill-Istat Membru konċernat […]". Fl-aħħar nett, il-formulazzjoni tal-Artikolu 28(4) tad-Direttiva 2001/83 donnha tindika li dawn id-dokumenti

18 Ara f'dan is-sens, is-sentenza tat-3 ta' Lulju 2019, Delfarma (C-387/18, EU:C:2019:556, punt 18).

19 Ara f'dan is-sens, is-sentenza tal-20 ta' Settembru 2007, Antroposana *et* (C-84/06, EU:C:2007:535, punt 35 u l-ġurisprudenza ċċitata).

20 Sentenza Ludwigs-Apotheke, punt 19.

21 Ara f'dan is-sens, Roth, W.H., "Mutual recognition", fi Koutrakos, P., Snell, J. (edituri), *Research Handbook on the Law of the EU's Internal Market*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham – Northampton, 2017, p. 442, li jindika li, "[m]inħabba l-implikazzjonijiet sensittivi tar-regoli dwar il-prodotti mediċinali, din l-awtorizzazzjoni (għadha) ma ngħatatx effett transnazzjonali. Għall-kuntrarju, il-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċiali fi Stat Membru ieħor tiddependi minn proċedura ta' awtorizzazzjoni kompletament ġdida f'dak l-Istat Membru. Il-kooperazzjoni reċiproka bejn l-awtoritajiet tal-Istati Membri hija intiża sabiex tnaqqas il-piż marbut ma' din il-proċedura ta' awtorizzazzjoni multipla fl-Istati Membri".

huma approvati biss mill-Istati Membri kkonċernati, u għaldaqstant, ATS mogħtija minn Stat Membru ieħor hija rrikonoxxuta mill-Istati Membri kkonċernati. Fil-fatt, mill-Artikolu 29 ta' din id-direttiva jirriżulta li dawn tal-aħħar jistgħu jopponu tali rikonoxximent minħabba riskju potenzjali serju għas-saħħa pubblika [22]. Il-proċedura mwettqa b'konformità mal-Artikoli 29 *et seq*. tal-imsemmija direttiva ssir sabiex jintlaħaq ftehim bejn l-Istati Membri [23].

51. Xejn ma jippermetti li jitqies li l-ATS li minnha jibbenefika l-prodott mediċinali suġġett tal-aġir ta' Pharma Expressz kienet irrikonoxxuta fl-Ungerija, b'konformità mal-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku. Għalhekk, fid-dawl tal-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83, dan il-prodott mediċinali ma jistax jiġi kkummerċjalizzat fl-Ungerija, irrispettivament mill-klassifikazzjoni tiegħu fi Stat Membru ieħor li fih jibbenefika minn ATS nazzjonali, peress li din il-klassifikazzjoni ma hijiex vinkolanti għal kull Stat Membru.

52. Madankollu, id-dritt tal-Unjoni jipprovdi ċerti eċċezzjonijiet għall-prinċipju stabbilit fl-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83 [24]. Dik stabbilita fl-Artikolu 5(1) ta' din id-direttiva, li tirrigwarda l-ordni individwali ta' prodotti mediċinali mhux awtorizzati, tippreżenta ċerti similaritajiet għaċ-ċirkustanzi tal-kawża prinċipali [25].

53. Barra minn hekk, fir-rigward tad-domanda magħmula mill-Qorti tal-Ġustizzja, donnha Pharma Expressz biss ikkontestat, waqt is-seduta, il-fatt li d-dispożizzjonijiet tad-dritt Ungeriż riprodotti fil-punti 12 sa 14 ta' dawn il-konklużjonijiet jistgħu jitqiesu bħala traspożizzjoni tal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83. Huma dawn id-dispożizzjonijiet tad-dritt Ungeriż fil-verżjoni tagħhom li kienet tapplika sat-13 ta' Frar 2018 li, skont id-deċiżjoni tal-Istitut ikkontestata fil-kawża prinċipali, kisret Pharma Expressz billi pprovdiet prodotti mediċinali mixtrija fi Stat Membru ieħor u li ma kinux jibbenefikaw mill-ATS, u dan mingħajr ma talbet id-dikjarazzjoni tal-awtorità farmaċewtika. Huwa wkoll dwar il-kompatibbiltà ta' dawn id-dispożizzjonijiet li jipprovdu ir-"rekwiżiti tal-ordni u tal-provvista ta' prodott mediċinali lill-pazjent" mal-Artikolu 36 TFUE, li tistaqsi l-qorti tar-rinviju fit-tieni domanda tagħha.

54. Madankollu, fl-osservazzjonijiet bil-miktub tagħha, Pharma Expressz tippreżenta serje ta' argumenti li permezz tagħhom targumenta li l-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83 ma japplikax, u dan irendi superfluwu l-użu ta' kull deroga prevista fl-Artikolu 5(1) ta' din id-direttiva. Għalhekk, ser neżamina l-argumenti li permezz tagħhom Pharma Expressz targumenta minn naħa, li individwu jista' jikseb prodott mediċinali mhux awtorizzat fl-Ungerija permezz ta' metodi

[22] Ara s-sentenza tas-16 ta' Ottubru 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, punt 28).

[23] Fuq il-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku u l-karatteristiċi tagħha esposti b'mod iktar dettaljat, ara Škrnjug, I., Uzeirbegović, S., Romčević, M. L., Tomić, S., Meyer, H., Conrad, Ch., "Mutual recognition in the European system: A blueprint for increasing access to medicines?", *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 2019, vol. 106, p. 272 sa 274.

[24] Minbarra l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83, analizzat f'dawn il-konklużjonijiet, l-Artikolu 5(2) ta' din id-direttiva jipprovdi li "[L]-Istati Membri jistgħu temporanjament jawtorizzaw id-distribuzzjoni ta' prodott mediċinali mhux awtorizzat bi tweġiba għat-tifrix suspettat jew konfermat ta' aġenti patoġeniċi, tossini, aġenti kimiċi jew radjazzjoni nuklejari li kull wieħed minnhom jista' jagħmel ħsara". Skont l-Artikolu 126a tal-imsemmija direttiva, fin-"nuqqas ta' [ATS] jew ta' applikazzjoni pendenti għal prodott mediċinali awtorizzat fi Stat Membru ieħor skond din id-Direttiva, Stat Membru jista' għal raġunijiet ġustifikati ta' saħħa pubblika jawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' l-imsemmi prodott mediċinali". Ir-Regolament Nru 726/2004 jinkludi wkoll dispożizzjoni li tippermetti l-użu ta' prodott mediċinali anki jekk ma jkunx is-suġġett ta' ATS. Mill-Artikolu 83(1) ta' dan ir-regolament, jirriżulta li b'deroga mill-Artikolu 6 tad-Direttiva 2001/83, fid-dawl ta' użu kompassjonali, l-Istati Membri jistgħu jirrendu disponibbli prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem li għandu jew jista' jkun is-suġġett ta' ATS. L-użu kompassjonali jista' jieħu inkunsiderazzjoni biss prodotti mediċinali jew li huma diġa s-suġġett ta' applikazzjoni għal ATS maħruġa mill-Unjoni (ara l-punt 2 ta' dawn il-konklużjonijiet), jew li għaddejjin minn testijiet kliniċi.

[25] F'din il-linja ta' ideat, il-Gvern Pollakk u l-Kummissjoni jsostnu li l-Artikoli 70 sa 73 tad-Direttiva 2001/83 ma humiex rilevanti sabiex tingħata risposta għall-ewwel domanda, u fl-osservazzjonijiet bil-miktub tagħhom jiffokaw fuq l-Artikolu 5(1) ta' din id-direttiva. Waqt is-seduta, il-partijiet l-oħra sostnew ukoll li din l-aħħar dispożizzjoni kienet dik rilevanti għall-kawża prinċipali.

ta' akkwist oħra, u min-naħa l-oħra, li fil-kuntest tal-attività tagħha, hija tbigħ prodotti mediċinali fl-ispiżerija tagħha u li l-bejgħ ta' prodotti mediċinali lill-konsumaturi finali ma huwiex is-suġġett ta' armonizzazzjoni kompleta.

3. L-argument ibbażat fuq l-eżistenza ta' diversi metodi ta' akkwist

55. Skont Pharma Expressz, minkejja l-fatt li prodott mediċinali ma jkunx awtorizzat fl-Ungerija, individwu jista' jakkwistah fi Stat Membru ieħor fejn dan jibbenefika minn ATS, jew personalment, jew permezz ta' servizz ta' kurrier, jew permezz tal-internet. Dawn il-metodi ta' akkwist mhux biss ma humiex suġġetti għal ebda kundizzjoni, iżda talli d-dritt Ungeriż lanqas jipprojbixxihom, minkejja li l-Artikolu 14 tad-Direttiva 97/7/KE[26] jipprovdi din il-possibbiltà. Barra minn hekk, għandha tingħata importanza determinanti lill-għan ifformulat fil-premessa 30 tad-Direttiva 2001/83, li tipprovdi li huwa possibbli wkoll li persuna stabbilita fi Stat Membru, tirċievi minn Stat Membru ieħor kwantità raġonevoli ta' prodotti mediċinali maħsuba għall-użu personali tagħha.

56. Permezz tal-osservazzjonijiet tagħha, Pharma Expressz donnha targumenta, li ladarba huwa possibbli li individwu jakkwista prodotti mediċinali mhux awtorizzati fl-Ungerija permezz ta' dawn il-metodi ta' akkwist differenti, hija għandha jkollha wkoll id-dritt li tixtri u taħżen tali prodotti mediċinali, biex imbagħad tbigħhom u tikkonsenjahom direttament lill-individwi. Għalhekk, għandu jiġi eżaminat jekk individwu jistax effettivament jakkwista prodott mediċinali mhux awtorizzat billi juża dawn il-metodi ta' akkwist, u jekk ikun il-każ, jekk din iċ-ċirkustanza tistax tinfluwenza l-analiżi dwar l-applikazzjoni tal-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83 fir-rigward ta' Pharma Expressz.

a) Ix-xiri ta' prodott mediċinali personalment

57. Għal dak li jirrigwarda l-possibbiltà li prodott mediċinali jinxtara personalment fi Stat Membru ieħor, huwa minnu li l-premessa 30 tad-Direttiva 2001/83 tistabbilixxi li "l-persuni li jimxu minn post għal ieħor fi ħdan [l-Unjoni] għandhom id-dritt li jġorru magħhom kwantità raġonevoli ta' prodotti mediċinali miksuba b'mod legali għall-użu personali tagħhom".

58. Madankollu, l-aġir previst f'dan il-każ li għalih tirreferi din il-premessa, li fil-prattika huwa diffiċli li jiġi kkontrollat mill-Istat Membru li fih tirritorna din il-persuna, ma jirrigwardax it-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali f'dak l-Istat Membru, peress li l-prodott mediċinali mhux awtorizzat fl-imsemmi Stat Membru ma huwiex is-suġġett ta' kummerċjalizzazzjoni fit-territorju

[26] Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Mejju 1997 dwar il-protezzjoni tal-konsumaturi in rigward ta' kuntratti li jsiru mill-bogħod (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 3, p. 319). Skont l-Artikolu 14 ta' din id-direttiva, "[L]-Istati Membri jistgħu jintroduċu jew iżommu, fil-qasam kopert minn din id-Direttiva, dispożizzjonijiet aktar stretti kompatibbli mat-Trattat [KE], sabiex jiżguraw livell ogħla ta' protezzjoni tal-konsumatur. Dawn id-dispożizzjonijiet għandhom, fejn xieraq, jinkludu projbizzjoni, fl-interess ġenerali, dwar il-kummerċ ta' ċerti oġġetti jew servizzi, partikolarment prodotti mediċinali, fit-territorju tagħhom permezz ta' kuntratti mill-bogħod, b'kunsiderazzjoni xierqa mogħtija lit-Trattat".

tiegħu [27]. Dan il-każ ma huwiex l-istess bħal dak li huwa s-suġġett tad-deċiżjoni kkontestata fil-kawża prinċipali, li jirrigwarda l-aġir ta' Pharma Expressz, u li bħala tali, ma jistax jiġi invokat sabiex tiġi kkontestata l-applikazzjoni tal-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83 fir-rigward ta' dan l-aġir.

b) Ix-xiri ta' prodott mediċinali permezz ta' servizz ta' kurrier

59. Il-Qorti tal-Ġustizzja ċċarat, diversi drabi, aspetti differenti tat-trattament ta' prodotti mediċinali mhux awtorizzati fi Stat Membru ta' destinazzjoni, li jistgħu jiġu akkwistati permezz ta' servizz ta' kurrier. L-analiżi tal-ġurisprudenza li tirriżulta mis-sentenzi kkonċernati tippermetti li jiġi segwit l-iżvilupp tal-armonizzazzjoni fil-qasam tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.

60. Fis-sentenza Ortscheit [28], mogħtija meta kienet fis-seħħ id-Direttiva 65/65, il-Qorti tal-Ġustizzja interpretat l-Artikoli 30 u 36 tat-Trattat KEE (li saru l-Artikoli 28 u 30 KE, li mbagħad saru l-Artikoli 34 u 36 TFUE), sabiex tiċċara l-kwistjoni tal-kompatibbiltà ma' dawn id-dispożizzjonijiet ta' dispożizzjoni nazzjonali li tipprojbixxi r-reklamar ta' prodotti mediċinali li ma kinux awtorizzati fil-Ġermanja. Dawn il-prodotti mediċinali setgħu madankollu, skont dispożizzjonijiet ta' natura derogatorja, jiġu importati minn Stat Membru ieħor li fih kienu jibbenefikaw minn ATS, bil-kundizzjoni li jkunu ordnati minn spiżeriji, fi kwantitajiet limitati, abbażi ta' riċetta medika.

61. F'din is-sentenza, il-Qorti tal-Ġustizzja indikat li l-Istati Membri huma awtorizzati jipprojbixxu purament u sempliċement il-kummerċjalizzazzjoni fit-territorju tagħhom ta' prodotti mediċinali li ma humiex approvati mill-awtorità nazzjonali kompetenti [29]. Jidher li din il-projbizzjoni kienet tikkostitwixxi implimentazzjoni tad-Direttiva 65/65, u bħala tali, ma kinitx suġġetta għall-eżami fir-rigward tad-dispożizzjonijiet tat-Trattat.

62. Issa, fid-dawl tal-fatt li f'din il-kawża, it-talba għal deċiżjoni preliminari kienet toriġina minn tilwima dwar il-projbizzjoni ta' reklamar ta' prodotti mediċinali mhux awtorizzati, il-Qorti tal-Ġustizzja ma kellhiex madankollu l-okkażjoni li tiddeċiedi dwar jekk il-kompatibbiltà mad-dritt tal-Unjoni tad-dispożizzjoni nazzjonali ta' natura derogatorja, imsemmija fil-punt 60 ta' dawn il-konklużjonijiet, kellhiex tiġi eżaminata fid-dawl tad-Direttiva 65/65 jew tal-Artikoli 30 u 36 tat-Trattat KEE.

63. Sussegwentement, għal dak li jirrigwarda l-importazzjonijiet personali, li ma twettqux permezz ta' trasport personali, ta' prodotti mediċinali mhux awtorizzati fl-Istat Membru ta' destinazzjoni, il-Qorti tal-Ġustizzja qieset, fis-sentenza Il-Kummissjoni vs Franza [30], billi segwiet ir-raġunament tal-Kummissjoni, li tali importazzjonijiet setgħu jiġu suġġetti għal

[27] Ara f'dan is-sens, is-sentenza tas-7 ta' Marzu 1989, Schumacher (215/87, EU:C:1989:111, punt 15). Minkejja l-fatt li l-Artikolu 3 tad-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE tas-26 ta' Jannar 1965 dwar l-approssimazzjoni tad-dispożizzjonijiet leġiżlattivi, regolamentari u amministrattivi, dwar prodotti mediċinali proprjetarji (ĠU 1965, 22, p. 369) jipprovdi li "[e]bda speċjalità farmaċewtika ma tista' titqiegħed fis-suq ta' Stat membru mingħajr ma qabel tinħareġ awtorizzazzjoni mill-awtorità kompetenti" [traduzzjoni mhux uffiċjali], il-Qorti tal-Ġustizzja ma qisitx li l-projbizzjoni tal-importazzjoni, minn individwu, għall-bżonnijiet personali tiegħu, ta' prodotti mediċinali tikkostitwixxi l-implimentazzjoni ta' din id-dispożizzjoni. Fil-fatt, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet, f'dan il-kuntest, li l-armonizzazzjoni mwettqa minn din id-direttiva kienet għadha ma seħħitx kompletament, sa fejn pereżempju, prodott mediċinali jista' jkun awtorizzat fit-territorju ta' Stat Membru u ma jkunx fit-territorju ta' ieħor jew diversi oħrajn, kemm jekk il-provvista tiegħu hija suġġetta għal riċetta medikali u kemm jekk le. Madankollu, fir-rigward tal-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83, tali sitwazzjoni għadha tista' tiġri.

[28] Sentenza tal-10 ta' Novembru 1994 (C-320/93, EU:C:1994:379).

[29] Sentenza tal-10 ta' Novembru 1994, Ortscheit (C-320/93, EU:C:1994:379, punt 18).

[30] Sentenza tas-26 ta' Mejju 2005 (C-212/03, EU:C:2005:313).

awtorizzazzjoni [31]. Madankollu, f'din is-sentenza, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li l-fatt li tiġi applikata għal dawn l-importazzjonijiet l-istess proċedura ta' awtorizzazzjoni bħal dik għal prodotti mediċinali importati għal finijiet kummerċjali kien sproporzjonat u li, konsegwentement, ir-Repubblika Franċiża kienet naqset mill-obbligi imposti fuqha mill-Artikolu 28 KE. Il-qari ta' din is-sentenza jista' jagħti x'jifhem li, meta Stat Membru jiddeċiedi li jidderoga mill-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali mhux awtorizzati fit-territorju tiegħu, għandu josserva l-limiti li jirriżultaw mit-Trattat.

64. Fl-aħħar nett, iktar reċenti, il-Qorti tal-Ġustizzja interpretat, fis-sentenza Ludwigs-Apotheke [32], id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83 dwar ir-reklamar ta' prodotti mediċinali mhux awtorizzati fl-Istat Membru ta' destinazzjoni. Il-kuntest fattwali tal-kawża li tat lok għal din is-sentenza kien ċertament differenti minn dak tal-kawża li tat lok għas-sentenza Ortscheit [33], iżda dawn iż-żewġ kawżi kienu jirrigwardaw l-istess projbizzjoni ta' reklamar ta' prodotti mediċinali mhux awtorizzati. Madankollu, jidher li fil-kuntest tal-kawża li tat lok għas-sentenza Ludwigs-Apotheke, din kienet tirrigwarda dispożizzjoni differenti ta' natura derogatorja, li tippermetti l-importazzjoni ta' prodotti mediċinali mhux awtorizzati. Fil-fatt, il-Qorti tal-Ġustizzja indikat li din id-dispożizzjoni tippermetti lill-ispiżeriji li jakkwistaw fi Stat Membru ieħor, fi kwantitajiet żgħar, prodotti mediċinali mhux awtorizzati fl-Istat Membru ta' destinazzjoni, jissodisfaw ordnijiet individwali [34], mingħajr ebda riferiment għar-riċetta ta' tabib [35].

65. F'dan il-kuntest, il-Qorti tal-Ġustizzja indikat, fl-ewwel lok, li anki jekk il-fakultà ta' tali deroga ma kinitx espressament mogħtija mid-Direttiva 2001/83, din id-deroga ma kinitx madankollu neċessarjament kuntrarja għal din id-direttiva sa fejn tibqa' fil-limiti li jippermettu li ma jiġix ikkontestat l-obbligu, fil-prinċipju, li tinkiseb ATS. Skont il-Qorti tal-Ġustizzja, "[f]il-fatt, skond it-termini tat-tletin-il premessa ta' l-imsemmija direttiva, għandu jkun possibbli, għal persuna stabbilita fi Stat Membru, li tinbagħat kwantità raġjonevoli ta' prodotti mediċinali minn Stat Membru ieħor, intiżi għall-użu personali tiegħu. Minn din il-perspettiva, l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83 jipprovdi li Stat Membru jista', [b'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti f'din id-dispożizzjoni, jeskludi mid-dispożizzjonijiet ta' din id-direttiva l-prodotti mediċinali mhux awtorizzati]" [36].

66. Fit-tieni lok, filwaqt li tirrikonoxxi li xejn ma jippermetti li jiġi kkonfermat li permezz ta' din id-dispożizzjoni ta' natura derogatorja, il-leġiżlatur nazzjonali xtaq jimplimenta l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83, il-Qorti tal-Ġustizzja qieset li, "fil-każ fejn [l-imsemmija dispożizzjoni] huwa intiż sabiex irendi possibbli t-tqegħid fuq is-suq ta' kwantità limitata ta' prodotti mediċinali mhux awtorizzati fil-kuntest ta' ordni individwali ġġustifikata minn bżonnijiet speċjali, din id-dispożizzjoni ta' l-aħħar [setgħet] titqies bħala li timplementa effettivament l-ewwel paragrafu ta' l-Artikolu 5 tad-Direttiva 2001/83" [37].

67. Fit-tielet lok, il-Qorti tal-Ġustizzja qieset li l-prodotti mediċinali li jaqgħu taħt id-dispożizzjoni nazzjonali ta' natura derogatorja kienu għalhekk eskluži mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83, u għalhekk li d-dispożizzjonijiet tat-Titolu VI ta' din

[31] Ara f'dan is-sens, George, C., "The Internet and Pharmaceutical Drugs in the Era of Interoperable eHealth Systems Across the European Union", f'George, C., Whitehouse, D., Duquenoy, P. (edituri), *eHealth: Legal, Ethical and Governance Challenges*, Springer, Heidelberg, 2013, p. 156.

[32] Punt 24 ta' din is-sentenza.

[33] Sentenza tal-10 ta' Novembru 1994 (C-320/93, EU:C:1994:379).

[34] Sentenza Ludwigs-Apotheke, punti 9 u 20.

[35] Ara, għal paragun, il-punt 60 ta' dawn il-konklużjonijiet.

[36] Sentenza Ludwigs-Apotheke, punt 21.

[37] Sentenza Ludwigs-Apotheke, punt 22.

id-direttiva, dwar ir-reklamar, ma kinux applikabbli għalihom. Fil-fehma tagħha, id-dispożizzjoni nazzjonali dwar il-projbizzjoni tar-reklamar kellha għalhekk tiġi eżaminata fid-dawl tal-Artikoli 28 u 30 KE (li saru l-Artikoli 34 u 36 TFUE)[38]. Madankollu, il-Qorti tal-Ġustizzja ma ċċaratx jekk id-dispożizzjoni ta' natura derogatorja, li timplimenta l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83, setgħetx tiġi eżaminata wkoll fid-dawl ta' dawn id-dispożizzjonijiet tat-Trattat.

68. Minkejja li r-riżultat li waslet għalih il-Qorti tal-Ġustizzja f'din is-sentenza, billi kkonfermat, b'mod impliċitu, li d-dispożizzjoni nazzjonali ta' natura derogatorja inkwistjoni kienet taqa' taħt il-premessa 30 tad-Direttiva 2001/83 u li din id-dispożizzjoni kienet tikkostitwixxi traspożizzjoni korretta tal-Artikolu 5(1) ta' din id-direttiva, donnu huwa kontroversjali[39], madankollu minnu jirriżulta li l-ordnijiet individwali ta' kwantità limitata ta' prodotti mediċinali mhux awtorizzati fl-Istat Membru ta' destinazzjoni huma, fil-prinċipju, suġġetti wkoll għall-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83, u bħala tali, huma pprojbiti. Dawn l-ordnijiet jistgħu jsiru biss jekk tapplika waħda mill-eċċezzjonijiet previsti mid-dritt tal-Unjoni, b'mod partikolari dik prevista fl-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83.

69. Dawn il-kunsiderazzjonijiet japplikaw għall-aġir ta' Pharma Expressz, sa fejn din, fuq talba ta' individwi, wettqet ordnijiet individwali ta' prodott mediċinali mhux awtorizzat fl-Ungerija li mbagħad hija biegħet u kkonsenjat direttament lil dawn l-individwi.

c) Ix-xiri ta' prodott mediċinali online

70. Fis-sentenza Deutscher Apothekerverband[40], il-Qorti tal-Ġustizzja kienet mitluba tinterpreta l-Artikoli 28 u 30 KE (li saru l-Artikoli 34 u 36 TFUE) sabiex tiċċara l-kwistjoni tal-kompatibbiltà ma' dawn id-dispożizzjonijiet, b'mod partikolari, ta' dispożizzjoni li tipprojbixxi l-importazzjoni kummerċjali ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem għall-bejgħ esklużivament minn spiżerija, imwettaq permezz tal-bejgħ bil-korrispondenza minn spiżeriji awtorizzati fi Stat Membri oħra, wara ordnijiet individwali magħmulin bl-internet mill-konsumatur finali.

71. Sabiex twieġeb għal din il-kwistjoni, il-Qorti tal-Ġustizzja, qabel kollox, iddistingwixxiet bejn il-prodotti mediċinali awtorizzati fl-Istat Membru ta' destinazzjoni minn dawk li ma humiex[41].

72. Sussegwentement, il-Qorti tal-Ġustizzja qieset li d-dispożizzjonijiet nazzjonali li jipprojbixxu l-importazzjoni kummerċjali ta' prodotti mediċinali mhux awtorizzati fl-Istat Membru ta' destinazzjoni, li permezz tagħhom dan jinħeles mill-obbligi tiegħu li jirriżultaw mill-Artikolu 3 tad-Direttiva 65/65 (issostitwiet mill-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83), ma jistgħux jiġu kklassifikati bħala "miżura li għandha effett ekwivalenti għal restrizzjoni kwantitattiva fuq l-importazzjoni" li taqa' taħt l-Artikolu 28 KE. Għalhekk, għal dak li jirrigwarda l-prodotti mediċinali suġġetti għal awtorizzazzjoni iżda li ma kinux kisbuha, ma kienx hemm lok li jiġi eżaminat jekk l-Artikoli 28 sa 30 KE jipprekludux id-dispożizzjonijiet nazzjonali inkwistjoni fil-proċeduri prinċipali ta' din il-kawża[42]. Mill-banda l-oħra, għal dak li jirrigwarda l-prodotti

38 Sentenza Lugwigs-Apotheke, punt 23.

39 Fil-konklużjonijiet ippreżentati fil-kawża L-Kummissjoni vs Il-Polonja (C-185/10, EU:C:2011:622, punt 25), l-Avukat Ġenerali Jääskinen indika li fis-sentenza Ludwigs-Apotheke, il-Qorti tal-Ġustizzja kienet mitluba tinterpreta r-regoli fil-qasam tar-reklamar fl-Artikolu 86(2) tad-Direttiva 2001/83, u għalhekk ma eżaminatx l-Artikolu 5(1) ta' din id-direttiva fid-dettall. Għalhekk, il-Qorti tal-Ġustizzja indikat biss li l-leġiżlazzjoni Ġermaniża inkwistjoni fil-kawża li tat lok għal din is-sentenza kienet tirrendi possibbli t-tqegħid fis-suq ta' kwantità limitata ta' prodotti mediċinali mhux awtorizzati fil-kuntest ta' ordni individwali ġġustifikata minn bżonnijiet speċjali u għalhekk kienet timplimenta l-Artikolu 5(1) tal-imsemmija direttiva.

40 Sentenza tal-11 ta' Diċembru 2003 (C-322/01, EU:C:2003:664, punt 53).

41 Sentenza tal-11 ta' Diċembru 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punt 46).

42 Sentenza tal-11 ta' Diċembru 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punti 52 sa 54).

mediċinali awtorizzati fl-Istat Membru ta' destinazzjoni, il-Qorti tal-Ġustizzja eżaminat il-projbizzjoni inkwistjoni fid-dawl tad-dispożizzjonijiet tat-Trattat, filwaqt li qieset li dawn kienu jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 97/7 u kienu implimentati abbażi tal-Artikolu 14 ta' din id-direttiva [43].

73. Wara din is-sentenza, il-kuntest ġuridiku rilevanti kien emendat sostanzjalment. Minn naħa, id-Direttiva 97/7 tħassret u ġiet issostitwita mid-Direttiva 2011/83/UE [44]. Minkejja li din l-aħħar direttiva ssegwi approċċ differenti fir-rigward tal-armonizzazzjoni u ma tinkludix dispożizzjoni ekwivalenti għall-Artikolu 14 tad-Direttiva 97/7, madankollu hija tistabbilixxi, fil-premessa 11 tagħha, li d-dispożizzjonijiet tagħha għandhom jinftiehmu bla ħsara għad-dispożizzjonijiet tal-Unjoni relatati ma' ċerti setturi speċifiċi, bħall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Min-naħa l-oħra, minkejja li din il-kawża kienet tirrigwarda l-importazzjoni kummerċjali ta' prodotti mediċinali wara ordnijiet individwali magħmula fuq l-internet mill-konsumatur finali, il-Qorti tal-Ġustizzja ma eżaminatx id-domandi preliminari fid-dawl tad-Direttiva 2000/31/KE [45]. It-talba għal deċiżjoni preliminari kienet datata 10 ta' Awwissu 2001 u d-data tat-traspożizzjoni tad-Direttiva 2000/31 kienet iffissata għas-17 ta' Jannar 2002 [46].

74. Servizz ta' bejgħ online ta' prodotti mediċinali jista' jikkostitwixxi servizz tas-soċjetà tal-informazzjoni, fis-sens tal-Artikolu 2(a) tad-Direttiva 2000/31 u, għaldaqstant, jaqa' taħt il-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-direttiva f'dak li jirrigwarda r-rekwiżiti applikabbli għal dan is-servizz, li jaqgħu taħt il-"qasam ikkoordinat", fis-sens tal-Artikolu 2(h) tal-imsemmija direttiva [47]. Madankollu, ir-regoli nazzjonali li jirrigwardaw ir-rekwiżiti applikabbli għall-beni bħala tali kif ukoll il-kundizzjonijiet li fihom merkanzija mibjugħa fuq l-internet tista' tiġi pprovduta fit-territorju ta' Stat Membru ma humiex koperti mill-"qasam ikkoordinat" u ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni tal-istess direttiva [48].

75. Bl-istess mod, l-Artikolu 85c(2) tad-Direttiva 2001/83 jippermetti lill-Istati Membri jimponu kundizzjonijiet, iġġustifikati mill-protezzjoni tas-saħħa pubblika, fuq il-provvista bl-imnut fit-territorju tagħhom ta' prodotti mediċinali offruti għall-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informatika.

76. Mill-banda l-oħra, l-Artikolu 85c(1)(c) tad-Direttiva 2001/83 jipprovdi li l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-prodotti mediċinali jiġu offruti għall-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informatika bil-kundizzjoni, b'mod partikolari, li josservaw il-leġiżlazzjoni nazzjonali tal-Istat Membru ta' destinazzjoni skont l-Artikolu 6(1) ta' din id-direttiva. Il-prodotti mediċinali mibjugħa permezz ta' tali servizzi għandhom għalhekk jibbenefikaw minn ATS valida fl-Istat Membru ta' destinazzjoni [49].

43 Sentenza tal-11 ta' Diċembru 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punt 63).

44 Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2011 dwar drittijiet tal-konsumatur, li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 93/13/KEE u d-Direttiva 1999/44/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 85/577/KEE u d-Direttiva 97/7 (ĠU 2011, L 304, p. 64).

45 Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2000 dwar ċerti aspetti legali tas-servizzi minn soċjetà ta' l-informazzjoni, partikolarment il-kummerċ elettroniku, fis-Suq Intern ("Direttiva dwar il-kummerċ elettroniku") (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 25, p. 399).

46 Ara l-Artikolu 22 tad-Direttiva 2000/31.

47 Sentenza tal-1 ta' Ottubru 2020, A (Reklamar u bejgħ ta' prodotti mediċinali online) (C-649/18, EU:C:2020:764, punt 33).

48 Ara f'dan is-sens, is-sentenza tat-2 ta' Diċembru 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725, punti 29 u 30).

49 Ara Kleyn. M., van Wyk, L., *International Pharmaceutical Law and Practice*, New York, Matthew Bender, New York, 2020, punt 22.09, u George, C., *op. cit.*, p. 156.

77. Għalhekk, għad-differenza tal-Artikolu 85c(2) ta' din id-direttiva, l-Artikolu 85c(1)(c) tal-imsemmija direttiva, ma jirrigwardax il-fakultà tal-Istati Membri li jimponu kundizzjonijiet għall-provvista bl-imnut ta' prodotti mediċinali mixtrija online. Din id-dispożizzjoni tistabbilixxi rekwiżit koerenti mal-prinċipju stabbilit fl-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83.

78. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, għandu jitqies, għall-kuntrarju ta' dak li ssostni Pharma Expressz, li d-dritt tal-Unjoni ma jippermettix li individwu jakkwista permezz tal-internet prodott mediċinali mhux awtorizzat fi Stat Membru ta' destinazzjoni.

4. L-argument ibbażat fuq l-assenza ta' armonizzazzjoni tal-kundizzjonijiet tal-provvista ta' prodotti mediċinali lill-pubbliku

79. Pharma Expressz issostni li hija tixtri merkanzija fis-suq intern u mbagħad tbigħha direttament lill-pazjenti fl-ispiżerija tagħha. Għalhekk, hija ma twettaqx tqegħid fis-suq iżda sempliċement terġa tbigħ prodotti li diġà huma preżenti fih, b'tali mod li l-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83 ma jistax b'hekk ikun rilevanti għal dak il-każ.

80. F'dan ir-rigward, Pharma Expressz tiddikjara li l-bejgħ ta' prodotti mediċinali lill-konsumaturi finali ma huwiex is-suġġett ta' armonizzazzjoni kompleta. Din id-dikjarazzjoni donnha hija kkorroborata minn dawk magħmula, f'kuntesti differenti, mill-Istitut, mill-Gvern Ungeriż kif ukoll mill-Kummissjoni, li jipprovdu li mis-sentenza VIPA [50] jirriżulta li "l-leġiżlazzjoni nazzjonali dwar dawn il-kundizzjonijiet tal-provvista ta' prodotti mediċinali ma taqax taħt qasam armonizzat tad-dritt tal-Unjoni".

81. Huwa minnu li mill-premessa 21 tad-Direttiva 2011/62, li emendat id-Direttiva 2001/83 u li għadha fis-seħħ sal-lum, jirriżulta li "l-kundizzjonijiet speċifiċi għall-provvista bl-imnut tal-prodotti mediċinali għall-pubbliku ma ġewx armonizzati fuq livell tal-Unjoni u għaldaqstant, l-Istati Membri jistgħu jimponu kundizzjonijiet għall-provvista tal-prodotti mediċinali għall-pubbliku fil-limiti tat-Trattat [FUE]".

82. Kif jirriżulta mis-sentenza Apothekekammer des Saarlandes *et* [51], li għaliha jirreferu l-premessi 22 u 23 tad-Direttiva 2011/62, kif ukoll mis-sentenza VIPA [52], dawn il-kundizzjonijiet tal-provvista ta' prodotti mediċinali mhux armonizzati jirrigwardaw, b'mod partikolari, il-persuni awtorizzati sabiex jikkummerċjalizzaw prodotti mediċinali kif ukoll il-kundizzjonijiet applikabbli għall-provvista, mill-ispiżeriji, ta' prodotti mediċinali suġġetti għal riċetta meta dawn jiġu ordnati minn professjonisti tas-saħħa għall-użu tagħhom fil-kuntest tal-attività tagħhom fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

83. Madankollu, qabel kollox, id-Direttiva 2001/83 stabbilixxiet kuntest leġiżlattiv komplet għal dak li jirrigwarda l-proċeduri ta' reġistrazzjoni u ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem [53]. Konsegwentement, bla ħsara għall-eċċezzjonijiet previsti mid-dritt tal-Unjoni, prodott mediċinali ma jistax jiġi importat fi Stat Membru ieħor ħlief wara li tinkiseb ATS mogħtija skont id-dispożizzjonijiet ta' din id-direttiva [54].

[50] Sentenza tat-18 ta' Settembru 2019 (C-222/18, EU:C:2019:751, punt 56).

[51] Sentenza tad-19 ta' Mejju 2009 (C-171/07 u C-172/07, EU:C:2009:316).

[52] Sentenza tat-18 ta' Settembru 2019 (C-222/18, EU:C:2019:751, punt 56).

[53] Ara s-sentenza tal-20 ta' Settembru 2007, Antroposana *et* (C-84/06, EU:C:2007:535, punti 41 u 42).

[54] Ara s-sentenza tad-9 ta' Ġunju 2005, HLH Warenvertrieb u Orthica (C-211/03, C-299/03 u C-316/03 sa C-318/03, EU:C:2005:370, punt 60).

84. Imbagħad, fis-sentenza Deutscher Apothekerverband[55], il-Qorti tal-Ġustizzja fakkret li l-bejgħ ta' prodotti mediċinali lill-konsumaturi finali ma huwiex suġġett għal armonizzazzjoni Komunitarja kompleta[56]. Madankollu, dan ma pprekludiex lill-Qorti tal-Ġustizzja milli tqis li dispożizzjoni nazzjonali li tipprojbixxi l-importazzjoni kummerċjali ta' prodotti mediċinali mhux awtorizzati fl-Istat Membru ta' destinazzjoni ma tistax tiġi kklassifikata bħala "miżura li għandha effett ekwivalenti" għal restrizzjoni kwantitattiva għall-importazzjoni. Din id-dispożizzjoni tikkostitwixxi, mill-banda l-oħra, l-implimentazzjoni tal-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83. Interpretazzjoni differenti kienet twassal sabiex jiġi permess l-użu tal-Artikolu 28 KE għall-evitar ta' din id-dispożizzjoni.

85. Fl-aħħar nett, kif jirriżulta mill-punt 68 ta' dawn il-konklużjonijiet, fid-dawl tas-sentenza Ludwigs-Apotheke[57], il-kunsiderazzjonijiet preċedenti japplikaw ukoll fir-rigward tal-ordnijiet magħmula mill-ispiżjara, sabiex jissodisfaw ordnijiet individwali, ta' kwantità limitata ta' prodotti mediċinali mhux awtorizzati fl-Istat Membru ta' destinazzjoni. Dawn l-ordnijiet ma humiex konformi mad-Direttiva 2001/83 ħlief jekk tapplika waħda mill-eċċezzjonijiet għall-Artikolu 6(1) ta' din id-direttiva.

86. Għaldaqstant, l-argumenti ta' Pharma Expressz ibbażati fuq l-eżistenza ta' metodi ta' akkwist oħra ta' prodotti mediċinali mhux awtorizzati[58] kif ukoll dwar l-assenza ta' armonizzazzjoni tal-kundizzjonijiet għall-provvista ta' prodotti mediċinali lill-pubbliku[59] u intiżi sabiex targumenta li l-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83 ma japplikax f'dan il-każ, għandhom jiġu miċħuda.

5. Konklużjoni dwar l-ewwel domanda preliminari

87. Mill-analiżi li għadni kemm għamilt jirriżulta li l-ewwel domanda għandha tingħata risposta negattiva.

88. Ir-risposta għal din id-domanda kif irriformulata għandha tkun li l-Artikoli 70 sa 73 tad-Direttiva 2001/83 għandhom jiġu interpretati fis-sens li minn dawn id-dispożizzjonijiet ma jirriżultax li prodott mediċinali li jista' jiġi pprovdut mingħajr riċetta medika fi Stat Membru għandu jitqies ukoll bħala prodott mediċinali li jista' jiġi pprovdut mingħajr riċetta medika fi Stat Membru ieħor, anki meta dan il-prodott mediċinali ma jibbenefikax minn ATS u ma kienx is-suġġett ta' klassifikazzjoni f'dan l-Istat Membru l-ieħor. L-Artikolu 6(1) ta' din id-direttiva għandu jiġi interpretat fis-sens li, bla ħsara għall-eċċezzjonijiet previsti fid-dritt tal-Unjoni, bħal dik prevista fl-Artikolu 5(1) tal-imsemmija direttiva, din id-dispożizzjoni mhux biss ma timponix fuq dan l-Istat Membru l-ieħor li jirrikonoxxi awtomatikament ATS li minnha jibbenefika dan il-prodott mediċinali jew il-klassifikazzjoni tiegħu, iżda tobbligah jipprojbixxi l-kummerċjalizzazzjoni ta' dan il-prodott mediċinali.

[55] Sentenza tal-11 ta' Diċembru 2003 (C-322/01, EU:C:2003:664, punti 52 sa 54).

[56] Sentenza tal-11 ta' Diċembru 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punt 102).

[57] Punt 24 ta' din is-sentenza.

[58] Ara l-punti 58, 69 u 78 ta' dawn il-konklużjonijiet.

[59] Ara l-punt 85 ta' dawn il-konklużjonijiet.

C. Fuq it-tieni domanda preliminari

89. Permezz tat-tieni domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju, billi titlaq mill-premessa li l-kundizzjonijiet ta' ordni u ta' provvista lill-pazjent ta' prodott mediċinali mhux awtorizzat, bħal dawk previsti minn dispożizzjoni nazzjonali li permezz tagħha Stat Membru implimenta l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83, jiġifieri l-eżistenza ta' riċetta minn tabib u l-kisba ta' dikjarazzjoni tal-awtorità farmaċewtika, jikkostitwixxu restrizzjoni kwantitattiva għall-importazzjoni jew miżura li għandha effett ekwivalenti fis-sens tal-Artikolu 34 TFUE, tistaqsi jekk din ir-restrizzjoni jew din il-miżura humiex iġġustifikati fid-dawl tal-protezzjoni tas-saħħa u l-ħajja tal-persuni, prevista fl-Artikolu 36 TFUE.

90. Ċertament, it-tieni domanda preliminari, kif ifformulata mill-qorti tar-rinviju, tippreżupponi li l-kundizzjonijiet previsti mil-leġiżlazzjoni Ungeriża jikkostitwixxu restrizzjoni kwantitattiva għall-importazzjoni, fis-sens tal-Artikolu 34 TFUE. Madankollu, fid-dawl tal-proposta tiegħi ta' riformulazzjoni tal-ewwel domanda u tar-risposta li jiena nirrakkomanda, inqis li huwa neċessarju li tiġi vverifikata l-eżattezza ta' din il-premessa u li tiġi rriformulata t-tieni domanda sabiex ikun jista' jiġi eżaminat ukoll jekk dawn il-kundizzjonijiet ta' ordni u ta' provvista lill-pazjent ta' prodott mediċinali mhux awtorizzat jikkostitwixxux restrizzjoni fis-sens tal-Artikolu 34 TFUE.

1. L-implimentazzjoni tad-deroga prevista fl-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83 bħala restrizzjoni fis-sens tal-Artikolu 34 TFUE?

91. Huwa evidenti li leġiżlazzjoni nazzjonali li permezz tagħha Stat Membru jimplimenta l-projbizzjoni prevista fl-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83 ma tikkostitwixxix restrizzjoni li taqa' taħt l-Artikolu 34 TFUE, peress li tali projbizzjoni hija armonizzata fuq livell tal-Unjoni minn din id-direttiva [60].

92. Tibqa' inċertezza waħda: huwa possibbli li leġiżlazzjoni nazzjonali li timplimenta d-deroga prevista fl-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83 lanqas ma tikkostitwixxi tali restrizzjoni, u għalhekk, teskludi eżami mwettaq fid-dawl tal-Artikoli 34 u 36 TFUE? Din l-inċertezza tirriżulta mill-fatt li din id-dispożizzjoni tad-Direttiva 2001/83 tippermetti lil Stat Membru jeskludi l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta' din id-direttiva fir-rigward ta' prodott mediċinali kkonċernat [61], li jagħti x'jifhem li tali sitwazzjoni ma għadhiex taqa' f'qasam armonizzat mid-dritt tal-Unjoni. Dan huwa l-każ għal dak li jirrigwarda d-dispożizzjonijiet li jarmonizzaw miżuri speċifiċi, b'mod partikolari fil-qasam tar-reklamar, li jirrigwardaw il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, li l-applikazzjoni tagħhom hija eskluża minħabba l-użu ta' din id-deroga [62]. Peress li dawn id-dispożizzjonijiet ma jibqgħux japplikaw għal prodott mediċinali kkonċernat, Stat Membru jista' jissuġġetta dan il-prodott mediċinali biss għal rekwiżiti li huma konformi mal-obbligi li jirriżultaw mit-Trattat FUE, b'mod partikolari għall-prinċipju tal-moviment liberu tal-merkanzija stabbilit fl-Artikoli 34 u 36 TFUE.

[60] Ara l-punt 72 ta' dawn il-konklużjonijiet. Ara wkoll de Sadeleer, N., "Restrictions of the Sale of Pharmaceuticals and Medical Devices such as Contact Lenses over the Internet and the Free Movement of Goods", *European Journal of Health Law*, 2012, vol. 19, p. 5 u 11.

[61] Fis-sentenza tad-29 ta' Marzu 2012, Il-Kummissjoni vs Il-Polonja (C-185/10, EU:C:2012:181, punt 33), il-Qorti tal-Ġustizzja kkonstatat li l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83 jipprovdi l-fakultà "li tiġi eskluża l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet [tal-imsemmija direttiva]", b'tali mod li, kif jirriżulta mis-sentenza Ludwigs-Apotheke, "il-prodotti mediċinali li jaqgħu taħt [id-dispożizzjoni nazzjonali li permezz tagħha Stat membru implimenta din il-fakultà, waqt it-traspożizzjoni tad-Direttiva] huma esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni [ta' din id-direttiva]" (punt 23 ta' din is-sentenza).

[62] Ara l-punt 67 ta' dawn il-konklużjonijiet.

93. Madankollu, il-marġni ta' diskrezzjoni li għandu Stat Membru waqt l-implimentazzjoni tal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83 hija għalhekk limitata mill-fatt li l-kundizzjonijiet meħtieġa minn din id-dispożizzjoni huma, minn naħa, kumulattivi [63] u min-naħa l-oħra, għandhom jiġu interpretati b'mod ristrett sabiex l-effett utli tal-proċedura ta' ATS jiġi ppreżervat u jintlaħaq l-għan tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika [64]. Għalhekk, waqt l-implimentazzjoni tal-imsemmija dispożizzjoni, Stat Membru ma jistax jistabbilixxi kundizzjonijiet iktar liberali [65], li jistgħu jwasslu li jkun possibbli li ssir deroga mill-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83 f'każijiet li jmorru lil hinn minn dak awtorizzat minn din id-direttiva.

94. Konsegwentement, il-kwistjoni dwar jekk Stat Membru użax b'mod korrett dan il-marġni ta' diskrezzjoni billi impona kundizzjonijiet li permezz tagħhom huwa possibbli li tiġi eskluża l-applikazzjoni tal-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83 għandha tiġi eżaminata fid-dawl tal-Artikolu 5(1) ta' din id-direttiva.

95. Ċertament, id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83 għandhom jiġu interpretati fid-dawl tat-Trattat FUE u din l-interpretazzjoni għandha tosserva l-prinċipju ta' proporzjonalità. L-Artikoli 34 u 36 TFUE ma jistgħux madankollu jiġu invokati sabiex tiġi evitata s-sistema ta' awtorizzazzjoni nazzjonali fil-każijiet li jmorru lil hinn minn dak awtorizzat mill-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 5(1) ta' din id-direttiva. Jekk jitqies li Stat Membru ta' destinazzjoni jista' jimponi dawn il-kundizzjonijiet biss fil-limiti ddeterminati mid-dispożizzjonijiet tat-Trattat FUE jwassal sabiex dan l-Istat Membru jkollu jiġġustifika b'mod sistematiku, fid-dawl tal-Artikolu 36 TFUE, ir-rifjut li jipprovdi prodott mediċinali mhux awtorizzat. Fil-prattika, Stat Membru ta' destinazzjoni jista' b'hekk isib ruħu fl-impossibbiltà li jipprekludi l-kummerċjalizzazzjoni u/jew il-provvista ta' ċerti prodotti mediċinali mhux awtorizzati fit-territorju tiegħu. Huwa jkollu, f'kull każ, mhux biss jippreżenta r-raġunijiet ġustifikattivi marbuta mal-protezzjoni tas-saħħa, iżda wkoll analiżi tal-adegwatezza u tal-proporzjonalità tal-miżura inkwistjoni kif ukoll elementi preċiżi li jippermettu li jissostanzja l-argumenti tiegħu [66].

96. Madankollu, hija biss leġiżlazzjoni nazzjonali li tittrasponi direttiva b'mod korrett li ma tikkostitwixxix miżura li għandha effett ekwivalenti fis-sens tal-Artikolu 34 TFUE [67]. F'tali każ, ma hemmx lok li jsir eżami tal-implimentazzjoni korretta tal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83 fid-dawl tal-Artikolu 36 TFUE.

97. Għalhekk, ser nippreżenta ftit kummenti addizzjonali li jippermettu li jiġi vverifikat jekk il-kundizzjonijiet ta' ordni u ta' provvista previsti mil-leġiżlazzjoni Ungeriża jikkostitwixxux traspożizzjoni korretta tal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83.

2. Il-kundizzjonijiet previsti mil-leġiżlazzjoni Ungeriża

98. Kif jirriżulta mit-talba għal deċiżjoni preliminari, id-dritt Ungeriż jimponi żewġ kundizzjonijiet għal dak li jirrigwarda l-ordni u l-provvista lill-pazjent ta' prodott mediċinali mhux awtorizzat: l-eżistenza ta' riċetta medika u l-kisba tad-dikjarazzjoni tal-Istitut.

63 Ara f'dan is-sens, is-sentenza tad-29 ta' Marzu 2012, Il-Kummissjoni vs Il-Polonja (C-185/10, EU:C:2012:181, punt 30).

64 Ara s-sentenza tad-29 ta' Marzu 2012, Il-Kummissjoni vs Il-Polonja (C-185/10, EU:C:2012:181, punti 31 sa 33).

65 Ara s-sentenza tad-29 ta' Marzu 2012, Il-Kummissjoni vs Il-Polonja (C-185/10, EU:C:2012:181, punti 42, 43 u 45).

66 Ara f'dan is-sens, is-sentenza tad-19 ta' Ottubru 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776, punt 35).

67 Ara f'dan is-sens, is-sentenza tal-5 ta' April 2001, Bellamy u English Shop Wholesale (C-123/00, EU:C:2001:214, punt 21).

a) L-eżistenza ta' riċetta medika

99. Il-qorti tar-rinviju tispjega li l-ewwel kundizzjoni meħtieġa mil-leġiżlazzjoni Ungeriża hija l-eżistenza ta' riċetta medika. Fil-fatt, peress li huwa t-tabib li jitlob minn qabel id-dikjarazzjoni tal-awtorità, l-intervent tiegħu huwa neċessarju.

100. Fid-dawl tal-fatt li l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83 jirrigwarda l-prodotti mediċinali "formulati skond l-ispeċifikazzjonijiet ta' professjonista awtorizzat tal-kura tas-saħħa u għall-użu minn pazjent individwali taħt ir-responsabbiltà diretta personali tiegħu"[68], din id-dispożizzjoni teħtieġ ukoll l-intervent ta' tabib.

101. Għal dak li jirrigwarda l-kunċett ta' "professjonista awtorizzat tal-kura tas-saħħa", mill-qari tal-Artikolu 102 tad-Direttiva 2001/83 jirriżulta li dan il-kunċett jinkludi mhux biss it-tobba, iżda wkoll l-ispiżeriji. Madankollu, l-Artikolu 5(1) ta' din id-direttiva jirreferi għall-professjonisti awtorizzati li, barra minn hekk, jistgħu jassumu r-responsabbiltà personali diretta għall-kura tal-mard bi prodotti mediċinali mhux awtorizzati[69].

102. Għalhekk, bħall-osservazzjonijiet bil-miktub ippreżentati mill-Gvern Pollakk, inqis li l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83 japplika meta jiġi importat, minn Stat Membru ieħor, prodott mediċinali neċessarju sabiex tiġi salvata l-ħajja jew is-saħħa ta' pazjent, fuq ordni (fil-forma ta' riċetta, talba jew applikazzjoni) ta' professjonist tas-saħħa, li jassumi r-responsabbiltà tal-amministrazzjoni ta' dan il-prodott mediċinali. Għalhekk, il-leġiżlazzjoni Ungeriża ma hijiex differenti minn din id-dispożizzjoni.

b) Il-kisba tad-dikjarazzjoni tal-Istitut

103. It-tieni kundizzjoni prevista mil-leġiżlazzjoni Ungeriża hija dik tal-kisba ta' dikjarazzjoni tal-Istitut.

104. Skont l-ispjegazzjonijiet tal-qorti tar-rinviju, din id-dikjarazzjoni tinkludi, minn naħa, informazzjoni dwar l-eżistenza u l-validità ta' ATS għall-prodott mediċinali kkonċernat, u min-naħa l-oħra, opinjoni tal-Istitut dwar l-eżistenza ta' interess li għandu jittieħed inkunsiderazzjoni, b'mod partikolari, fir-rigward tal-kura li għandu jingħata l-pazjent.

105. Għal dak li jirrigwarda din l-opinjoni, il-qorti tar-rinviju tispjega li l-leġiżlazzjoni nazzjonali preċedenti applikabbli għal dak il-każ ma kinitx tinkludi regola li tipprovdi li l-prodott mediċinali jista' jiġi ordnat jew ipprovdut skont il-kontenut tad-dikjarazzjoni. Madankollu, skont il-leġiżlazzjoni l-ġdida, is-sempliċi eżistenza tad-dikjarazzjoni, ikun x'ikun il-kontenut tagħha, hija suffiċjenti għas-sodisfazzjon tal-kundizzjoni imposta mil-leġiżlazzjoni nazzjonali. Għandu

[68] Għal finijiet ta' kompletezza, nixtieq infakkar li, kif osserva l-Avukat Ġenerali Jääskinen fil-konklużjonijiet tiegħu ppreżentati fil-kawża Il-Kummissjoni vs Il-Polonja (C-185/10, EU:C:2011:622, punt 29), dan ir-rekwiżit ma jirrigwardax il-prodotti mediċinali ppreparati fl-ispiżerija skont riċetta medika intiża għal marda partikolari, peress li d-Direttiva 2001/83 tapplika biss għall-prodotti mediċinali ppreparati industrijalment jew immanifatturati skont metodu li jinvolvi proċess industrijali.

[69] Fil-fatt, il-Qorti tal-Ġustizzja fakkret reċentement, fis-sentenza tagħha tat-23 ta' Jannar 2018, F. Hoffmann-La Roche *et* (C-179/16, EU:C:2018:25, punt 57), li d-deroga prevista fl-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83 tista' tikkonċerna biss sitwazzjonijiet li fihom *it-tabib iqis li l-istat tas-saħħa tal-pazjenti partikolari tiegħu jirrikjedi l-amministrazzjoni ta' prodott mediċinali*. F'din il-linja ta' ideat, fis-sentenza tal-11 ta' April 2013, Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:226, punt 46), il-Qorti tal-Ġustizzja indikat li din id-dispożizzjoni tapplika għal każijiet eċċezzjonali, fejn ikun meħtieġ li jiġu ssodisfatti ħtiġijiet speċjali ta' natura medika, *f'dan il-każ f'ċirkustanzi fejn tabib, wara li jkun wettaq eżami effettiv tal-pazjenti tiegħu u fuq il-bażi ta' kunsiderazzjonijiet purament terapewtiċi, jippreskrivi prodott mediċinali* li ma għandux ATS valida.

jitqies li l-istess kien japplika għal dak li jirrigwarda l-leġiżlazzjoni nazzjonali preċedenti applikabbli għal dak il-każ. Din il-kunsiderazzjoni ma hijiex ikkontestata minn Pharma Expressz, li tqis li l-kundizzjoni dwar il-kisba ta' dikjarazzjoni tal-Istitut tikkostitwixxi sempliċi formalità.

106. L-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83 ma jipprovdix espressament il-kundizzjoni dwar il-kisba ta' dokument addizzjonali għad-dokument stabbilit minn tabib.

107. Madankollu, qabel kollox, dikjarazzjoni bħal dik meħtieġa mil-leġiżlazzjoni Ungeriża, sa fejn din tinkludi informazzjoni dwar l-eżistenza ta' ATS, tippermetti biss li jiġi vverifikat jekk id-deroga prevista minn din id-dispożizzjoni tad-Direttiva 2001/83 tistax tapplika. Fil-fatt, huma biss il-prodotti mediċinali awtorizzati fi Stat Membru ieħor li jistgħu jaqgħu taħt din id-deroga.

108. Sussegwentement, sa fejn din id-dikjarazzjoni tinkludi opinjoni dwar l-eżistenza ta' interess li għandu jittieħed inkunsiderazzjoni speċjalment fir-rigward tal-kura li għandha tingħata lill-pazjent, infakkar li wieħed ma jistax jirrikorri għall-imsemmija deroga ħlief fil-kuntest ta' bżonnijiet speċjali ta' natura medika. Fid-dawl tal-għanijiet essenzjali tad-Direttiva 2001/83, b'mod partikolari dak intiż għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika, Stat Membru jista', fil-fehma tiegħi, jiddeċiedi li huwa kompetenti sabiex jivverifika, każ b'każ, l-eżistenza ta' bżonnijiet speċjali ta' natura medika, sabiex jiżgura li l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 5(1) ta' din id-direttiva jiġu osservati. Ma neskludix li Stat Membru jista' jiddeċiedi wkoll li jkun kompetenti li jirrifjuta l-implimentazzjoni ta' din id-deroga meta ma jkunx hemm dawn il-bżonnijiet speċjali.

109. Għaldaqstant, fid-dawl tan-natura mhux vinkolanti tad-dikjarazzjoni meħtieġa mil-leġiżlazzjoni Ungeriża, wieħed jista' jistaqsi jekk din il-leġiżlazzjoni hijiex liberali ħafna, sa fejn hija tista' twassal għall-awtorizzazzjoni ta' eċċezzjoni għall-projbizzjoni tat-tqegħid fis-suq f'ċirkustanzi mhux previsti mill-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83.

110. Jidher li l-leġiżlatur Ungeriż telaq mill-premessa li huwa t-tabib li, bħala professjonist tas-saħħa awtorizzat, huwa fl-aħjar pożizzjoni sabiex jiżgura l-osservanza tal-kundizzjonijiet previsti mil-leġiżlazzjoni nazzjonali. Mill-banda l-oħra, id-dikjarazzjoni tippermetti lil dan it-tabib jikseb faċilment informazzjoni dwar l-ATS tal-prodott mediċinali u toffrilu opinjoni addizzjonali dwar l-amministrazzjoni tiegħu. Barra minn hekk, sa fejn, minn tal-inqas skont il-leġiżlazzjoni l-ġdida Ungeriża, din id-dikjarazzjoni tista' titqiegħed wkoll għad-dispożizzjoni tal-pazjent mit-tabib, hija tippermetti lill-persuna direttament ikkonċernata tieħu deċiżjoni informata għal dak li jirrigwarda t-trattament propost.

111. Fl-aħħar nett, għal dak li jirrigwarda t-terminu għall-kisba ta' dikjarazzjoni[70], Stat Membru għandu jiżgura li dan it-terminu ma jkunx irraġonevoli meta mqabbel maż-żmien meħtieġ sabiex jitwettqu l-passi neċessarji għall-istabbiliment tal-kontenut tad-dikjarazzjoni, li jirriskja li jirrendi inutli l-użu tad-deroga prevista fl-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83. Il-leġiżlazzjoni Ungeriża applikabbli għal dan il-każ ma tistabbilixxix espressament terminu u l-qorti tar-rinviju tirrikonoxxi li hija ma għandhiex informazzjoni f'dan ir-rigward. Madankollu, l-informazzjoni ppreżentata mill-Istitut waqt is-seduta ma tippermettix li jiġi konkluż li dawn it-termini kienu irraġonevoli.

112. Għalhekk, inqis li l-leġiżlazzjoni Ungeriża ma tmurx lil hinn mill-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83 sa fejn tipprovdi l-kundizzjoni dwar id-dikjarazzjoni tal-Istitut.

[70] Ara l-punti 18 u 29 ta' dawn il-konklużjonijiet.

113. Għalhekk nipproponi li r-risposta għat-tieni domanda preliminari għandha tkun fis-sens li leġiżlazzjoni nazzjonali li permezz tagħha Stat Membru jimplimenta l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83 u li timponi, bħala kundizzjonijiet għall-ordni u l-provvista lill-pazjent ta' prodott mediċinali li ma jibbenefikax minn ATS f'dan l-Istat Membru, riċetta għall-prodott mediċinali minn tabib u dikjarazzjoni tal-awtorità farmaċewtika, ma tikkostitwixxix restrizzjoni li taqa' taħt l-Artikolu 34 TFUE.

VI. Konklużjoni

114. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, nipproponi lill-Qorti tal-Ġustizzja tagħti r-risposta li ġejja għad-domandi preliminari magħmula mill-Fővárosi Törvényszék (preċedentement il-Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) (il-Qorti tal-Belt ta' Budapest (preċedentement il-Qorti Amministrattiva u Industrijali tal-Belt ta' Budapest), l-Ungerija):

1) L-Artikoli 70 sa 73 tad-Direttiva 2001/83 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li ghandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif emendata permezz tad-Direttiva 2011/62/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2011, għandhom jiġu interpretati fis-sens li minn dawn id-dispożizzjonijiet ma jirriżultax li prodott mediċinali li jista' jiġi pprovdut mingħajr riċetta medika fi Stat Membru għandu jitqies ukoll bħala prodott mediċinali li jista' jiġi pprovdut mingħajr riċetta medika fi Stat Membru ieħor li fih dan il-prodott mediċinali ma jibbenefikax minn awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u ma huwiex is-suġġett ta' klassifikazzjoni.

   L-Artikolu 6(1) ta' din id-direttiva għandu jiġi interpretat fis-sens li, bla ħsara għall-eċċezzjonijiet previsti fid-dritt tal-Unjoni, bħal dik prevista fl-Artikolu 5(1) tal-imsemmija direttiva, din id-dispożizzjoni mhux biss ma timponix fuq dan l-Istat Membru l-ieħor li jirrikonoxxi awtomatikament awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li minnha jibbenefika dan il-prodott mediċinali jew l-klassifikazzjoni tiegħu, iżda talli jobbligah jipprojbixxi l-kummerċjalizzazzjoni ta' dan il-prodott mediċinali.

2) Leġiżlazzjoni nazzjonali li permezz tagħha Stat Membru implimenta l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83, kif emendata mid-Direttiva 2011/62, u li timponi, bħala kundizzjonijiet għall-ordni u għall-provvista lill-pazjent ta' prodott mediċinali li ma jibbenefikax minn awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq f'dak l-Istat Membru, riċetta għall-prodott mediċinali minn tabib u dikjarazzjoni tal-awtorità farmaċewtika, ma tikkostitwixxix restrizzjoni li taqa' taħt l-Artikolu 34 TFUE.