KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI
SZPUNAR
ippreżentati fit-30 ta' Ġunju 2016 [1]

Kawża C-276/15

Hecht-Pharma GmbH
vs
Hohenzollern Apotheke, proprjetà ta' Winfried W. Ertelt

[talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mill-Bundesgerichtshof (il-qorti federali tal-ġustizzja, il-Ġermanja)]

"Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem — Direttiva 2001/83/KE — Kamp ta' applikazzjoni — Artikolu 2(1) u l-Artikolu 3(1) u (2) — Prodotti mediċinali ppreparati industrijalment jew immanifatturati b'metodu li jinvolvi proċess industrijali — Derogi — Prodotti mediċinali ppreparati fi spiżerija skont il-preskrizzjonijiet ta' farmakopea"

I – Introduzzjoni

1. Is-sustanza tal-inċens qajmet l-interess mal-Ewropa kollha għall-kwalitajiet tiegħu spiritwali, sanitarji u ta' fwieħa sa minn meta wieħed mill-maġi Melkjor ipprovdieh minn art twelidu l-Arabja [2]. Il-każ inkwistjoni fejn spiżerija Ġermaniża tipproduċi kapsuli tal-inċens u tbigħhom lil pazjenti tal-post ma huwiex eċċezzjoni għal dan, anki għalkemm il-fatti dwaru huma x'aktarx iktar profani mill-missjoni tal-maġi.

2. F'dan ir-rinviju għal deċiżjoni preliminari mill-Bundesgerichtshof (qorti federali tal-ġustizzja), il-Qorti tal-Ġustizzja qiegħda tintalab tiddeċiedi dwar jekk ċerti attivitajiet ta' manifattura ta' spiżerija jaqgħux jew le fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83/KE [3]. Jekk l-attività tal-ispiżerija kellha taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83, allura tkun meħtieġa awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, li huwa proċess diffiċli li spiżerija waħidha ma jkunx possibbli tidħol għalih b'suċċess. Jekk l-attività kellha taqa' 'l barra mill-kamp ta' applikazzjoni tad-direttiva, il-prodott tal-ispiżerija jkun jeżisti flimkien ma' prodotti oħra, li jkunu nħadmu fuq skala industrijali, ikunu għaddew mill-proċess ta' awtorizzazzjoni u mqiegħda fis-swieq mal-Unjoni Ewropea kollha.

1 — Lingwa oriġinali: l-Ingliż.

2 — Mattew 2, 2-11, b'riferiment għat-tliet maġi, jikteb: "Imbagħad ħarġu t-teżori tagħhom u offrewlu rigali, deheb, inċens u morr."

3 — 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 l-aħħar emendata mid-Direttiva 2012/26/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-25 ta' Ottubru 2012 (ĠU L 299, p. 1).

II – Il-kuntest ġuridiku

A – *Id-dritt tal-Unjoni: Id-Direttiva 2001/83*

3. L-Artikolu 2(1) tad-Direttiva 2001/83 jipprovdi:

"Din id-Direttiva għandha tgħodd għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsuba li jitqiegħdu fis-suq fl-Istati Membri inkella jkunu preparati industrijalment jew manifatturati b'metodu li jinvolvi proċess industrijali."

4. L-Artikolu 3 tad-Direttiva 2001/83 huwa redatt kif ġej:

"Din id-Direttiva ma tapplikax għal:

1. Kull prodott mediċinali ippreparat ġo spiżerija skond riċetta medika għal pazjent individwali (magħrufa l-aktar bħala l-formola maġistrali).

2. Kull prodott mediċinali li jkun preparat fi spiżerija skond ir-riċetti ta' farmakopea u huma maħsuba li jiġu provduti direttament lill-pażjenti servuti mill-ispiżerija in kwistjoni (komunement magħrufa bħala formola uffiċinali);.

[…]"

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

"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 [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], 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 [ĠU L 378, p.1] u r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 [tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-13 ta' Novembru 2007, dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 324, p.121)Test b'relevanza għaż-ŻEE)."

6. Skont l-Artikolu 87(1) tad-Direttiva 2001/83:

"L-Istati Membri għandhom jipprojbixxu kull reklamar ta' prodott mediċinali li dwaru ma ngħatatx awtorizzazzjoni għal-tqegħid fis-suq skond il-liġi tal-Komunità."

B – *Id-dritt Ġermaniż*

7. Il-paragrafu 3a tal-Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz) (Liġi dwar ir-reklamar ta' mediċini: "HWG") jinkludi projbizzjoni ta' reklamar ta' prodotti mediċinali li ma jkunux awtorizzati. Din id-dispożizzjoni tistabbilixxi projbizzjoni ta' reklamar biss fir-rigward ta' prodotti mediċinali li għalihom hija meħtieġa awtorizzazzjoni. Il-qorti tar-rinviju tinnota li l-projbizzjoni ta' reklamar ma tapplikax meta l-prodott mediċinali ma jkunx jeħtieġ awtorizzazzjoni.

8. Skont il-punt 1 tal-paragrafu 21(2) tal-Arzneimittelgesetz (il-Liġi dwar prodotti mediċinali; "AMG"), ma hija meħtieġa ebda awtorizzazzjoni għal prodotti mediċinali li jkunu intenzjonati sabiex jiġu ssomministrati lill-bnedmin u, minħabba l-fatt li huma frekwentement ordnat mit-tobba jew mid-dentisti, l-istadji essenzjali tal-manifattura ta' tali prodotti jsiru fi spiżerija bħala parti mill-operat normali ta' spiżerija li tipproduċi sa mitt pakkett kuljum li jkunu lesti sabiex jingħataw u intiżi għal provvista fil-kuntest tal-liċenzja eżistenti tal-ispiżerija sabiex topera [4].

III – Il-fatti, il-proċedura u d-domandi preliminari magħmula

9. Hecht Pharma GmbH [5], ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali, tbigħ kapsuli tal-inċens fil-Ġermanja bħala supplement tal-ikel bl-isem ta' "H 15 Weihrauch" (inċens H 15). W. Ertelt, il-konvenut fil-kawża prinċipali, huwa s-sid ta' spiżerija, il-"Hohenzollern Apotheke", fejn jimmanifattura kapsuli tal-inċens u jbigħhom, bħala prodott mediċinali, bl-isem ta' "Weihrauch-Extrakt-Kapseln" (kapsuli tal-estratt tal-inċens). Huwa ma għandux awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq għal dan il-prodott mediċinali. Il-partijiet jaqblu li l-konvenut jimmanifattura l-kapsuli bħala parti mill-operat normali ta' spiżerija u f'konformità mar-rekwiżiti tal-punt 1 tal-paragrafu 21(2) tal-AMG.

10. Il-konvenut ippromwova l-"kapsuli tal-estratt tal-inċens" tiegħu f'"fuljett ta' informazzjoni għal pazjenti" u fi brochure. Ir-rikorrenti lmentat li l-pretensjonijiet promozzjonali deskritti f'dawk id-dokumenti kienu kuntrarji għar-regoli tal-kompetizzjoni (nazzjonali), billi sostniet li dawn kienu jiksru l-projbizzjoni ta' reklamar ta' prodotti mediċinali li ma jkunux awtorizzati. Hija għamlet rikors għal ħruġ ta' mandat ta' inibizzjoni sabiex il-konvenut jinżamm milli jippromwovi fil-kummerċ il-prodott mediċinali tal-ispiżerija tiegħu bl-isem ta' "kapsuli tal-estratt tal-inċens: 100 kapsula" u "kapsuli tal-estratt tal-inċens: 200 kapsula".

11. Il-konvenut ikkontesta r-rikors billi sostna li l-projbizzjoni ta' reklamar ta' prodotti mediċinali li ma jkunux awtorizzati ma kinitx applikabbli f'dan il-każ. Fil-fehma tal-konvenut din il-projbizzjoni kienet marbuta mar-rekwiżit ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali rreklamat. Madankollu, il-"kapsuli tal-estratt tal-inċens" li huwa rreklama, bħala prodott mediċinali mmanifatturat fi kwantitajiet ikbar fi spiżerija skont il-punt 1 tal-paragrafu 21(2) tal-AMG, ma jeħtiġux awtorizzazzjoni.

12. Il-Landgericht (qorti reġjonali) ċaħdet ir-rikors għal ħruġ ta' mandat ta' inibizzjoni. Il-qorti tal-appell ċaħdet l-appell tar-rikorrenti kontra dik is-sentenza. B'dan l-appell fuq punt ta' dritt ("Stħarriġ"), li għalih ingħata permess mill-Bundesgerichtshof (il-qorti federali tal-ġustizzja), ir-rikorrenti tkompli ssegwi t-talba tagħha b'mod sħiħ. Il-konvenut jissottometti li l-appell għandu jiġi miċħud.

13. Il-qorti tar-rinviju hija tal-fehma li l-eżitu tal-appell jiddependi fuq jekk il-prodott mediċinali "kapsuli tal-estratt tal-inċens" irreklamat mill-konvenut għandux ikun awtorizzat skont il-liġi dwar prodotti farmaċewtiċi. Dan imbagħad jiddependi mill-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(1) u (2) tad-Direttiva 2001/83.

14. Huwa għal din ir-raġuni li, b'digriet tas-16 ta' April 2015, li wasal għand il-Qorti tal-Ġustizzja fid-9 ta' Ġunju 2015, il-Bundesgerichtshof (il-qorti federali tal-ġustizzja) irrinvijat id-domandi li ġejjin għal deċiżjoni preliminari:

"(1) L-Artikolu 3(1) u (2) tad-Direttiva 2001/83/KE [...][jipprekludi] dispożizzjoni nazzjonali bħal dik tal-Artikolu 21(2)(1) tal-Liġi dwar il-kummerċ ta' prodotti mediċinali (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln), li tipprovdi li prodott mediċinali intiż għall-użu mill-bniedem ma huwiex

4 — Prodotti mediċinali bħal dawn huma magħrufa fil-Ġermanja bħala "Defekturarzneimittel".

5 — Iktar 'il quddiem imsejħa "Hecht Pharma".

suġġett għal awtorizzazzjoni u li, minħabba l-fatt li huwa frekwentement ordnat mit-tobba jew mid-dentisti, l-istadji essenzjali tal-manifattura [ta' tali prodott] jsiru fl-ispiżeriji, f'ammont sa 100 kaxxa għal kull ġurnata kollha ppakkjati bħala parti mill-operat normali tal-ispiżerija, u li huma intiżi għall-provvista fil-kuntest tal-[liċenzja] ta' operat tal-ispiżerija?

Jekk tingħata risposta fl-affermattiv għad-domanda 1:

(2) Tali konklużjoni tapplika wkoll meta dispożizzjoni nazzjonali bħall-Artikolu 21(2)(1) tal-Liġi dwar il-kummerċ ta' prodotti mediċinali hija interpretata fis-sens li ma huwiex suġġett għal awtorizzazzjoni prodott mediċinali intiż għall-użu mill-bniedem u li, minħabba l-fatt li huwa frekwentement ordnat mit-tobba jew mid-dentisti, l-istadji essenzjali tal-manifattura tiegħu jsiru fl-ispiżeriji, f'ammont sa 100 kaxxa għal kull ġurnata kollha ppakkjati bħala parti mill-operat normali tal-ispiżerija, u li huma intiżi għall-provvista fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni ta' operat tal-ispiżerija, sa fejn dan il-prodott mediċinali huwa jew fornut lil pazjent speċifiku fuq il-bażi ta' riċetta medika, li mhux neċessarjament għandha tkun disponibbli qabel it-tħejjija tal-prodott mediċinali, jew huwa ppreparat fl-ispiżerija skont l-indikazzjonijiet ipprovduti minn farmakopea sabiex jingħata immedjatament lill-pazjenti?"

IV – Analiżi

15. Permezz taż-żewġ domandi tagħha, li għandhom jiġu eżaminati flimkien, il-qorti tar-rinviju, essenzjalment, qiegħda tipprova taċċerta jekk l-Artikolu 3(1) jew (2) tad-Direttiva 2001/83 jipprekludux spiżerija milli timmanifattura prodotti mediċinali skont il-kundizzjonijiet tal-punt 1 tal-paragrafu 21(2) tal-AMG.

16. Minkejja l-fatt li ma jirriżultax ċar mit-test tad-Direttiva 2001/83 jew mill-kunsiderazzjonijiet sistematiċi jew teleoloġiċi b'rabta mal-interpretazzjoni ta' dik id-direttiva [6], il-Qorti tal-Ġustizzja issa ċċarat f'Abcur li "sabiex jaqa' fid-Direttiva 2001/83, il-prodott ikkonċernat, minn naħa, għandu jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 2(1) tad-direttiva u, min-naħa l-oħra, ma jaqax f'waħda mid-derogi espressament previsti fl-Artikolu 3 tal-imsemmija direttiva" [7].

17. Bħala konsegwenza, eżatt bħal f'Abcur [8], id-domandi tal-qorti tar-rinviju għandhom jiġu estiżi sabiex jinkludu l-Artikolu 2 tad-Direttiva 2001/83 fl-analiżi [9].

A – *Dwar l-Artikolu 2(1) tad-Direttiva 2001/83*

18. Bis-saħħa tal-Artikolu 2(1) tad-Direttiva 2001/83, din id-direttiva tapplika għal prodotti mediċinali "ippreparati industrijalment jew immanifatturati b'metodu li jinvolvi proċess industrijali".

19. Id-Direttiva 2001/83 ma tiddefinix il-kunċetti ta' "ippreparati industrijalment" u "immanifatturati b'metodu li jinvolvi proċess industrijali" [10]. Il-Qorti tal-Ġustizzja ċċarat f'Abcur li dawn it-termini għandhom "jinkludu, għall-inqas, kull preparazzjoni jew manifattura li tinvolvi proċess industrijali" u li "[p]roċess bħal dan huwa ġeneralment ikkaratterizzat minn sensiela ta' operazzjonijiet, li jistgħu, fost oħrajn, ikunu mekkaniċi jew kimiċi, għall-finijiet li jinkiseb prodott standardizzat, fi kwantità

6 — Ara l-konklużjonijiet tiegħi fil-Kawżi Magħquda Abcur (C-544/13 u C-545/13, EU:C:2015:136, punti 23 sa 29).

7 — Ara s-sentenza tas-16 ta' Lulju 2015 Abcur (C-544/13 u C-545/13, EU:C:2015:481, punt 39).

8 — Ara s-sentenza tas-16 ta' Lulju 2015 Abcur (C-544/13 u C-545/13, EU:C:2015:481, punt 36)

9 — Ninnota, inċidentalment, li l-qorti tar-rinviju nfisha tirriferi għall-Artikolu 2 tad-Direttiva 2001/83 fid-digriet tagħha għal deċiżjoni preliminari.

10 — Ara wkoll is-sentenza tas-16 ta' Lulju 2015 Abcur (C-544/13 u C-545/13, EU:C:2015:481, punt 44).

sinjifikattiva."[11] Għaldaqstant il-Qorti tal-Ġustizzja kkonstatat li "l-produzzjoni, b'mod standardizzat, ta' kwantitajiet sinjifikattivi ta' prodott mediċinali għall-ħażna u l-bejgħ bl-ingrossa tiegħu, kif ukoll il-produzzjoni fuq skala kbira jew f'serje ta' formoli maġistrali f'lottijiet huma karatteristiċi ta' preparazzjoni industrijali jew produzzjoni skont metodu li jinvolvi proċess industrijali."[12]

20. F'Abcur, laboratorju farmaċewtiku pproduċa prodotti mediċinali fuq skala kbira. Għaldaqstant il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li l-prodotti inkwistjoni kienu jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2001/83[13].

21. Għall-kuntrarju, nissottometti li ċ-ċirkustanzi tal-każ fil-kawża prinċipali huma manifestament differenti minn dawk f'Abcur u li, *in casu*, is-suġġett ma huwiex prodotti mediċinali "ippreparati industrijalment jew immanifatturati b'metodu li jinvolvi proċess industrijali".

22. L-ewwel nett, kif jinnota l-Gvern Ġermaniż, il-prodotti inkwistjoni huma essenzjalment ir-riżultat ta' eżerċizzju ta' sengħa individwali, li ma jixbahx "produzzjoni standardizzata" u li, barra minn hekk, huwa suġġett għal rekwiżiti stretti ta' protokoll[14].

23. It-tieni nett, id-dritt Ġermaniż[15] jillimita l-produzzjoni għal mitt pakkett kuljum lesti sabiex jingħataw. Din ma hijiex, fil-fehma tiegħi, "kwantità sinjifikattiva". F'kull każ, dan il-limitu superjuri rari jintlaħaq, kif juri l-każ inkwistjoni. Skont Hohenzollern Apotheke fl-2015 kienu ngħataw biss 213-il pakkett. Spiżerija li tbigħ dan l-għadd ta' pakketti, tipikament, ma tipproduċix ħafna iktar minn hekk.

24. It-tielet nett, il-fatt li l-manifattura jkollha ssir fil-kuntest tal-ġestjoni regolari tal-ispiżerija huwa indikazzjoni li hija tkun limitata fl-għanijiet tagħha. Ma għandux jintesa li spiżerija prinċipalment tbigħ prodotti mmanifatturati band'oħra.

25. Ma narax, għalhekk, li r-rekwiżiti tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2001/83 qegħdin jiġu ssodisfatti. Għalhekk il-prodotti mediċinali inkwistjoni ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva.

26. Fil-fehma tiegħi, il-kawża għandha tieqaf hawn u l-qorti tar-rinviju għandha tiġi informata li d-Direttiva 2001/83, b'mod partikolari l-Artikolu 2 tagħha ma jipprekludix lil spiżerija milli timmanifattura prodotti mediċinali bil-kundizzjonijiet tal-punt 1 tal-paragrafu 21(2) tal-AMG.

27. Jekk il-Qorti tal-Ġustizzja, madankollu, tkun tal-fehma li r-rekwiżiti tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2001/83 huma ssodisfatti, allura jkun neċessarju li jiġi eżaminat l-Artikolu 3 ta' din id-direttiva. Il-punti li ġejjin huma, għalhekk, ipprovduti fuq din il-bażi ipotetika biss.

28. L-Artikolu 3 jinkludi għadd ta' eċċezzjonijiet għall-applikabbiltà tad-Direttiva. Il-qorti tar-rinviju ma hijiex ċara dwar jekk l-Artikolu 3(1) jew (2) tad-Direttiva humiex rilevanti għall-każ inkwistjoni.

11 — Ara s-sentenza tas-16 ta' Lulju 2015 Abcur (C-544/13 u C-545/13, EU:C:2015:481, punt 50).

12 — Ara s-sentenza tas-16 ta' Lulju 2015 Abcur (C-544/13 u C-545/13, EU:C:2015:481, punt 51).

13 — Sentenza tas-16 ta' Lulju 2015 Abcur (C-544/13 u C-545/13, EU:C:2015:481, punt 52). Ma hemmx għalfejn inżid li l-Qorti tal-Ġustizzja speċifikat, kif is-soltu tagħmel, li din kienet kwistjoni ta' fatt, li fl-aħħar mill-aħħar tinkombi lill-qorti tar-rinviju.

14 — Ara l-paragrafu 8(1) u (2) tal-Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung) (Regolament dwar l-operat tal-ispiżeriji: "l-ApBetrO").

15 — Artikolu 21, punt 1 tal-paragrafu 21(2) tal-AMG.

B – *Dwar l-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2001/83*

29. Skont l-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2001/83, id-Direttiva ma għandhiex tapplika għal kull prodott mediċinali ppreparat fi spiżerija skont riċetta medika għal pazjent wieħed (komunement magħrufa bħala l-formola maġistrali). Dawn il-kundizzjonijiet huma kumulattivi, biex b'hekk l-eċċezzjoni msemmija fl-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2001/83 ma tistax tapplika jekk waħda minnhom ma tiġix issodisfatta [16]. Bis-saħħa tal-Artikolu 1(19) tad-Direttiva 2001/83, "riċetta medika" tinħareġ minn persuna professjonali kkwalifikata sabiex tagħmel dan.

30. Minħabba n-nuqqas ta' tali riċetta medika u l-formulazzjoni mhux ambigwa tal-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2001/83, nassumi li din id-dispożizzjoni ma hijiex applikabbli għall-każ inkwistjoni. F'dan ir-rigward, ninnota li la l-Irlanda u lanqas il-Finlandja, ma jqisu li l-Artikolu 3(1) jeħtieġ il-preparazzjoni ta' riċetta maġistrali biss wara li spiżjar ikun għamel riċetta għal pazjent wieħed. Madankollu, kif argumentajt preċedentement, inqis li l-formulazzjoni tal-Artikolu 3(1) hija ċara biżżejjed sabiex timplika li pazjent għandu jkun identifikat qabel ma jiġi mmanifatturat il-prodott mediċinali [17].

31. L-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2001/83 ma huwiex, għalhekk, applikabbli għall-każ inkwistjoni.

C – *Dwar l-Artikolu 3(2) tad-Direttiva 2001/83*

32. Indur issa għall-Artikolu 3(2) tad-Direttiva 2001/83.

33. Skont din id-dispożizzjoni, id-Direttiva ma għandhiex tapplika għal kull prodott mediċinali li jkun ippreparat fi spiżerija skont il-preskrizzjonijiet ta' farmakopea u li jkun intenzjonat sabiex jingħata direttament lill-pazjent moqdi mill-ispiżerija inkwistjoni (komunement magħrufa bħala formola uffiċinali). Dawn il-kundizzjonijiet huma wkoll kumulattivi b'tali mod li ma tistax tiġi applikata l-eċċezzjoni prevista f'din id-dispożizzjoni jekk waħda minnhom ma tkunx ġiet issodisfatta [18].

34. L-uniku rekwiżit li jimmerita eżami iktar mill-qrib huwa dak ta' "skond il-preskrizzjonijiet ta' farmakopea", minħabba li r-rekwiżiti l-oħra tal-Artikolu 3(2), fil-fehma tiegħi, huma manifestament issodisfatti.

35. Il-qorti tar-rinviju ma hijiex ċerta dwar jekk il-punt 1 tal-paragrafu 21(2) tal-AMG huwiex kompatibbli mad-dritt tal-Unjoni minħabba li d-dispożizzjoni Ġermaniża ma teżiġix li prodott mediċinali mmanifatturat fi spiżerija għandu jiġi ppreparat f'konformità ma' farmakopea.

36. Madankollu, il-Gvern Ġermaniż jisħaq li skont il-punt 1 tal-paragrafu 21(2) tal-AMG, il-manifattura għandha ssir fil-kuntest tal-liċenzja eżistenti tal-operat tal-ispiżerija. Barra dan, filwaqt li l-punt 1 tal-paragrafu 21(2) tal-AMG ma jeżiġix li tali prodotti mediċinali jkunu ppreparati skont ir-rekwiżiti ta' farmakopea, il-paragrafu 6(1) tal-ApBetrO jispeċifika dan li ġej: prodotti mediċinali mmanifatturati fi spiżerija għandhom jiġu prodotti skont il-kwalità tax-xjenza farmaċewtika [19] u għandhom jiġu mmanifatturati u kkontrollati skont regoli farmaċewtiċi rrikonoxxuti u jekk il-farmakopea jkollha regoli, għandu jkun hemm konformità ma' tali regoli [20]. Il-paragrafu 55 tal-AMG

16 — Ara s-sentenza Abcur tas-16 ta' Lulju 2015 (C-544/13 u C-545/13, EU:C:2015:481, punt 59).

17 — Ara l-konklużjonijiet tiegħi fil-Kawżi Magħquda Abcur (C-544/13 u C-545/13, EU:C:2015:136, punt 47).

18 — Ara s-sentenza Abcur (C-544/13 u C-545/13, EU:C:2015:481, punt 66).

19 — Ara l-paragrafu 1 tad-dispożizzjoni.

20 — Ara l-paragrafu 2 tad-dispożizzjoni.

imbagħad jistipula li "[i]l-Farmakopea hija kollezzjoni ta' regoli farmaċewtiċi rrikonoxxuti dwar il-kwalità, l-ittestjar, il-ħżin, l-għoti u l-isem ta' prodotti mediċinali u s-sustanzi użati fil-manifattura tagħhom, ippubblikata mill-Istitut Federali għad-Drogi u Apparati Mediċi bi qbil mal-Istitut Paul Ehrlich u l-Aġenzija għall-Protezzjoni tal-Konsumaturi u s-Sikurezza fl-Ikel." [21]

37. Barra dan, kif il-Gvern Ġermaniż jinnota korrettament, it-terminu "farmakopea" la huwa ddefinit fid-Direttiva 2001/83 u lanqas f'atti oħra ta' liġi sussidjarja. Lanqas, sa fejn naf jiena, ma kien iddefinit mill-Qorti tal-Ġustizzja. Farmakopea (etimoloġikament,"manifattura tad-droga"), fis-sens tekniku modern tagħha, hija, kif huwa wkoll rifless fil-paragrafu 55 tal-AMG imsemmi iktar 'il fuq, ktieb li fih gwidi għall-identifikazzjoni ta' mediċini komposti, u ppubblikat bl-awtorità ta' soċjetà governattiva jew medika jew farmaċewtika [22]. L-iktar wieħed prominenti fl-Ewropa, li ta' sikwit ukoll isir riferiment għalih fil-kuntest tad-Direttiva 2001/83 huwa l-Farmakopea Ewropea, amministrat mid-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u tal-Kura tas-Saħħa (EQDM), direttorat tal-Kunsill tal-Ewropa fi Strasbourg [23].

38. Fir-rigward tal-każ inkwistjoni, Hohenzollern Apotheke tisħaq li hemm regoli rilevanti li qegħdin, *inter alia*, fil-Farmakopea Ewropea tal-Kunsill tal-Ewropa li hija konformi magħhom fil-manifattura tal-kapsuli intensivi tagħha. Għalhekk l-attivitajiet inkwistjoni ta' Hohenzollern Apotheke huma konformi mar-rekwiżiti tal-Artikolu 3(2) tad-Direttiva 2001/83.

39. Fir-rigward tad-domanda usa' dwar jekk id-dispożizzjonijiet Ġermaniżi ċċitati humiex konformi wkoll mal-Artikolu 3(2), b'mod ġenerali nenfasizza dan li ġej: peress li sa minn Abcur il-Qorti tal-Ġustizzja tidher li tassumi li l-Artikolu 3(2) tad-Direttiva 2001/83 japplika għal prodotti mediċinali li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Artikolu 2 ta' din id-direttiva ("ippreparati industrijalment jew immanifatturati b'metodu li jinvolvi proċess industrijali") [24], allura r-rekwiżit tal-"preskrizzjonijiet ta' farmakopea" għandu jkun interpretat b'mod restrittiv skont it-tifsira litterali tiegħu, partikolarment minħabba li l-Artikolu 3 tad-Direttiva 2001/83 huwa eċċezzjoni għar-regola ġenerali [25].

40. Għalhekk, il-formulazzjoni "skond il-preskrizzjonijiet ta' farmakopea" timplika li jekk tali preskrizzjonijiet ikunu jeżistu huma jkun jeħtiġilhom jiġu segwiti b'mod obbligatorju. Jekk ma jkunux jeżistu, insib diffikultà sabiex naċċetta li dan ir-rekwiżit għal prodotti li huma "ippreparati industrijalment jew immanifatturati b'metodu li jinvolvi proċess industrijali" sabiex issir deroga fir-rigward tagħhom mid-direttiva, skont l-Artikolu 3 jista' sempliċiment jiġi skartat.

41. Hija l-qorti tar-rinviju li għandha tinterpreta d-dispożizzjonijiet Ġermaniżi fid-dawl ta' din il-konstatazzjoni. Madankollu, ir-rekwiżit li jiġu segwiti l-preskrizzjonijiet ta' farmakopea ma jistax jiġi skartat fil-kuntest ta' tali interpretazzjoni.

42. Barra dan, tali interpretazzjoni hija kompletament konformi mal-għan ġenerali tad-Direttiva 2001/83, li huwa l-protezzjoni tas-saħħa pubblika [26]. Id-dispożizzjonijiet Ġermaniżi jinkludu fihom salvagwardji biżżejjed sabiex jissodisfaw dan l-objettiv ta' saħħa pubblika. Finalment, il-prodotti mediċinali inkwistjoni għandhom jingħataw direttament lill-pazjenti. Tali provvisti lokali u diretti ma jiddisturbawx il-loġika tas-suq intern li hija l-bażi tad-Direttiva [27].

21 — Ara l-ewwel inċiż tal-paragrafu 55(1) tal-AMG, fil-forma ta' traduzzjoni pprovduta mis-Servizz Lingwistiku tal-Ministeru Federali għas-Saħħa Ġermaniż, li tinsab fi: https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/englisch_amg.html#p1223.

22 — Ara https://en.wikipedia.org/wiki/Pharmacopoeia.

23 — Ara https://www.edqm.eu/.

24 — Ara l-punt 17 ta' dawn il-konklużjonijiet u s-sentenza tas-16 ta' Lulju 2015 Abcur (C-544/13 u C-545/13, EU:C:2015:481, punt 39). Kif huwa magħruf, naħseb li l-affarijiet huma inqas espliċiti minn hekk; ara l-konklużjonijiet tiegħi fil-Kawżi Magħquda Abcur (C-544/13 u C-545/13, EU:C:2015:136, punti 23 sa 29).

25 — Ara s-sentenza tas-16 ta' Lulju 2015 Abcur (C-544/13 u C-545/13, EU:C:2015:481, punt 54 u l-ġurisprudenza ċċitata).

26 — Ara l-premessa 2 tad-Direttiva 2001/83.

27 — Ara l-premessa 3 tad-Direttiva 2001/83.

43. Bħala konklużjoni, l-Artikolu 3(2) tad-Direttiva 2001/83 ma jipprekludix spiżerija milli timmanifattura prodotti mediċinali skont il-kundizzjonijiet tal-punt 1 tal-paragrafu 21(2) tal-AMG.

D – *Dwar ir-reklamar*

44. Il-qorti tar-rinviju hija, fil-fehma tiegħi, korretta meta tassumi li d-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83 li jikkonċernaw ir-rekwiżit ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq, skont l-Artikolu 6(1) tad-Direttiva, u l-projbizzjoni ta' reklamar, skont l-Artikolu 87(1) tad-Direttiva, japplikaw biss għal prodotti mediċinali li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Artikolu 2(1) tad-Direttiva u ma humiex inklużi fl-Artikolu 3 tad-Direttiva.

45. L-Artikolu 87(1) tad-Direttiva 2001/83, li bis-saħħa tiegħu l-Istati Membri għandhom jipprojbixxu kull reklamar ta' prodott mediċinali li fir-rigward tiegħu ma tkunx ingħatat awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq skont id-dritt tal-Unjoni, ma huwiex rilevanti għal dan il-każ, minħabba li ma japplikax għal prodotti mediċinali li ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83. Fis-sentenza *Ludwigs-Apotheke*, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li l-prodotti mediċinali koperti b'dispożizzjoni tad-dritt Ġermaniż dwar prodotti mediċinali huma esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83 u li, għalhekk, id-dispożizzjonijiet tat-Titolu VIII dwar reklamar, ta' din id-direttiva ma humiex applikabbli għalihom [28].

46. Din il-konstatazzjoni hija bla ħsara għal restrizzjonijiet eventwali oħra naxxenti mid-dritt tal-Unjoni. F'dan il-kuntest, għandi nenfasizza b'mod partikolari li, f'sitwazzjoni, bħal fil-każ inkwistjoni, meta d-Direttiva 2001/83 ma tkunx applikabbli, id-Direttiva 2006/114/KE (ġenerali) [29] tkun għadha applikabbli [30].

V – Konklużjoni

47. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet ta' hawn fuq nipproponi li l-Qorti tal-Ġustizzja jogħġobha tagħti risposti għad-domandi tal-Bundesgerichtshof (qorti federali tal-ġustizzja, il-Ġermanja) kif ġej:

(1) L-Artikolu 2(1) tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif l-aħħar emendata mid-Direttiva 2012/26/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-25 ta' Ottubru 2012, ma jipprekludix liġi nazzjonali, bħalma huwa l-punt 1 tal-Artikolu 21(2) tal-Arzneimittelgesetz (liġi dwar prodotti mediċinali), li tistabbilixxi li ma hija meħtieġa l-ebda awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali li jkun intenzjonat sabiex jiġi ssomministrat lill-bnedmin u, minħabba l-fatt li huwa frekwentement ordnat mit-tobba jew mid-dentisti, l-istadji essenzjali tal-manifattura ta' tali prodott isiru fl-ispiżeriji, f'ammont sa 100 kaxxa għal kull ġurnata kollha ppakkjati bħala parti mill-operat normali tal-ispiżerija, u li huma intiżi għall-provvista fil-kuntest tal-liċenzja ta' operat tal-ispiżerija.

(2) Jekk il-Qorti tal-Ġustizzja jogħġobha ma ssegwix l-interpretazzjoni proposta skont il-punt preċedenti u tqis li r-rekwiżiti tal-Artikolu 2(1) tad-Direttiva 2001/83 huma ssodisfatti, allura l-Artikolu 3(2) tad-Direttiva 2001/83 ma jipprekludix liġi nazzjonali bħalma huwa l-punt 1 tal-Artikolu 21(2) tal-Arzneimittelgesetz (liġi dwar prodotti mediċinali), li biha ma tkun meħtieġa l-ebda awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali li jkun intenzjonat sabiex jiġi ssomministrat lill-bnedmin u, minħabba l-fatt li huwa frekwentement ordnat mit-tobba jew

28 — Ara s-sentenza tat-8 ta' Novembru 2007 Ludwigs-Apotheke (C-143/06, EU:C:2007:656, punt 23). Ara wkoll il-konklużjonijiet tiegħi fil-Kawżi Magħquda Abcur (C-544/13 u C-545/13, EU:C:2015:136, punt 78).

29 — Direttiva 2006/114/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-12 ta' Diċembru 2006, dwar reklamar qarrieqi u komparattiv (verżjoni kodifikata) (ĠU L 376, p. 21).

30 — Ara l-konklużjonijiet tiegħi fil-Kawżi Magħquda Abcur (C-544/13 u C-545/13, EU:C:2015:136, punti 75 sa 83).

mid-dentisti, l-istadji essenzjali tal-manifattura ta' tali prodott isiru fl-ispiżeriji, f'ammont sa 100 kaxxa għal kull ġurnata kollha ppakkjati bħala parti mill-operat normali tal-ispiżerija, u li huma intiżi għall-provvista fil-kuntest tal-liċenzja ta' operat tal-ispiżerija, dment li jiġu osservati l-preskrizzjonijiet ta' farmakopea.