KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI
SZPUNAR
ippreżentati fit-18 ta' Diċembru 2025 [1]

Kawża C-604/24

FARMAKEIO YZ & SIA O.E.
vs
Ypourgos Anaptyxis kai Ependyseon,
Ypourgos Ygeias,
fil-preżenza ta':
Panellinios Farmakeftikos Syllogos

(talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mis-Symvoulio tis Epikrateias (il-Kunsill tal-Istat, il-Greċja))

"Rinviju għal deċiżjoni preliminari – Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem – Prodotti mediċinali mhux suġġetti għal preskrizzjoni medika – Projbizzjoni tal-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku – Protezzjoni tas-saħħa pubblika – Stħarriġ tal-proporzjonalità"

I. Introduzzjoni

1. Din il-kawża tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 85c tad-Direttiva 2001/83/KE [2] li jirrigwarda l-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali online. L-ewwel paragrafu ta' din id-dispożizzjoni jistabbilixxi l-kundizzjonijiet li għalihom hija suġġetta l-offerta għall-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku ta' prodotti mediċinali permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni. It-tieni paragrafu tiegħu jirrikonoxxi l-kompetenza ta' Stat Membru ta' destinazzjoni ta' dawn il-prodotti mediċinali li jimponi kundizzjonijiet iġġustifikati mill-protezzjoni tas-saħħa pubblika għall-provvista bl-imnut tagħhom. Il-qorti tar-rinviju titlob lill-Qorti tal-Ġustizzja tispeċifika l-portata ta' din il-kompetenza sabiex tiddetermina jekk Stat Membru jistax jipprojbixxi l-bejgħ online ta' ċerti prodotti mediċinali mhux suġġetti għal preskrizzjoni medika (iktar 'il quddiem il-"MMP").

[1] Lingwa oriġinali: il-Franċiż.

[2] 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, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69), kif emendata mid-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").

II. Il-kuntest ġuridiku

A. Id-dritt tal-Unjoni

1. Id-Direttiva 2001/83

2. Il-punt 20 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2011/62/UE[3] daħħal fid-Direttiva 2001/83 it-Titolu VIIA, intitolat "Bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku", li jinkludi, b'mod partikolari, l-Artikolu 85c, li huwa fformulat kif ġej:

"1. Bla ħsara għal-leġiżlazzjoni nazzjonali li tipprojbixxi l-offerta għall-bejgħ mill-bogħod ta' prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni lill-pubbliku permezz tas-soċjetà tal-informatika, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li prodotti mediċinali jiġu offruti għall-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informatika kif definiti fid-[Direttiva 98/34/KE[4]], taħt il-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) il-persuna fiżika jew legali li toffri l-prodotti mediċinali hija awtorizzata jew intitolata li tforni prodotti mediċinali għall-pubbliku, anke mill-bogħod, skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali tal-Istat Membru ta' stabbiliment ta' dik il-persuna.

(b) il-persuna msemmija fil-punt (a) tkun innotifikat lill-Istat Membru ta' stabbiliment tagħha, għall-inqas l-informazzjoni li ġejja:

(i) l-isem jew l-isem tal-kumpanija u l-indirizz permanenti tal-post tal-attività minn fejn jiġu fornuti dawk il-prodotti mediċinali;

(ii) id-data tal-bidu tal-attività tal-offerta għall-bejgħ mill-bogħod ta' prodotti mediċinali lill-pubbliku permezz tas-soċjetà tal-informatika;

(iii) l-indirizz tal-websajt użat għal dak l-iskop u l-informazzjoni relevanti kollha meħtieġa sabiex jiġi identifikat dak il-websajt;

(iv) jekk applikabbli, il-klassifikazzjoni skont it-Titolu VI tal-prodotti mediċinali offruti għall-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku permezz tas-soċjetà tal-informatika.

Fejn ikun il-każ, dik l-informazzjoni għandha tiġi aġġornata;

(c) il-prodotti mediċinali jikkonformaw mal-leġiżlazzjoni nazzjonali tal-Istati Membru ta' destinazzjoni skont l-Artikolu 6(1);

(d) bla ħsara għar-rekwiżiti ta' informazzjoni stipulati fid-[Direttiva 2000/31/KE[5]], il-websajt li toffri l-prodotti mediċinali tinkludi tal-inqas:

[3] Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2011 li temenda d-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, rigward il-prevenzjoni tad-dħul fil-katina legali tal-provvista ta' prodotti mediċinali falsifikati (ĠU 2011, L 174, p. 74, rettifika fil-ĠU 2018, L 29, p. 50).

[4] Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ġunju 1998 li tistabbilixxi proċedura għall-għoti ta' informazzjoni fil-qasam ta' l-istandards u tar-Regolamenti Tekniċi (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 20, p. 337).

[5] 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).

(i) id-dettalji ta' kuntatt tal-awtoritajiet kompetenti jew l-awtorità notifikata skont il-punt (b);

(ii) hyperlink għall-websajt li għalih hemm referenza fil-paragrafu 4 tal-Istat Membru ta' stabbiliment;

(iii) Il-logo komuni li għalih hemm referenza fil-paragrafu 3 muri b'mod ċar fuq kull paġna tal-websajt li tirrelata mal-offerta għall-bejgħ mill-bogħod ta' prodotti mediċinali lill-pubbliku. Il-logo komuni għandu jkun illinkjat mal-entrata tal-persuna fil-lista msemmija fil-punt c tal-paragrafu 4.

2. L-Istati Membri jistgħu jimponu kundizzjonijiet, iġġustifikati fuq bażi tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika, fuq il-provvista bl-imnut fit-territorju tagħhom ta' prodotti mediċinali għall-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informatika.

[…]

6. Bla ħsara għad-[Direttiva 2000/31] u r-rekwiżiti stipulati f'dan it-Titolu, l-Istati Membri għandhom ukoll jieħdu l-miżuri neċessarji sabiex jiżguraw li persuni barra dawk li għalihom hemm referenza fil-paragrafu 1 li joffru għall-bejgħ mill-bogħod prodotti mediċinali lill-pubbliku permezz tas-servizzi tas-soċjetà tal-informatika u li joperaw fit-territorju tagħhom jkunu suġġetti għal penalitajiet effettivi, proporzjonati u dissważivi."

2. Id-Direttiva 2000/31

3. L-Artikolu 3 tad-Direttiva 2000/31, intitolat "Suq intern", jipprevedi:

"1. Kull Stat Membru għandu jassigura li s-servizzi minn soċjetà ta' l-informazzjoni provduti minn dak li jipprovdi servizz li jkun stabbilit fit-territorju tiegħu ikun konformi mad-disposizzjonijiet nazzjonali applikabbli fl-Istat Membru f'dak il-każ li huwa fil-qasam ikkordinat.

2. L-Istati Membri ma jistgħux, għal raġunijiet li jidħlu fil-qasam ikkordinat, jillimitaw il-libertà li jkunu provduti servizz minn soċjetà ta' l-informazzjoni minn Stat Membru ieħor.

3. Il-paragrafi 1 u 2 m'għandhomx ikunu applikabbli fl-oqsma li hemm referenza għalihom fl-Anness.

4. L-Istati Membri jistgħu jieħdu miżuri biex jidderogaw mill-paragrafu 2 fir-rigward ta' servizz partikolari għas-soċjetà ta' l-informazzjoni jekk dawn il-kundizzjonijiet ikunu mwettqa:

(a) il-miżuri għandhom ikunu:

(i) meħtieġa għal waħda minn dawn ir-raġunijiet:

– strateġija pubblika, [ordni pubbliku] partikolarment għal prevenzjoni, investigazzjoni, tkixxif u prosekuzzjoni ta' reati kriminali, inklużi il-protezzjoni ta' minuri u tal-ġlieda kontra t-tixwix għall-mibegħda fuq il-bażi ta' razza, sess, reliġjon jew nazzjonalità, u vjolazzjonijiet tad-dinjità umana li jikkonċernaw persuni ndividwali,

– il-protezzjoni tas-saħħa pubblika,

– […]

(ii) meħuda kontra servizz partikolari għas-soċjetà ta' l-informazzjoni mingħajr preġudizzju għall-għanijiet li hemm referenza għalihom f'punt (1) jew li jippreżentaw riskju serju u gravi għal dawk l-għanijiet;

(iii) proporzjonat għal dawk l-għanijiet;

(b) qabel ma jittieħdu l-miżuri f'dak il-każ u mingħajr preġudizzju għal proċess fil-qrati, inklużi proċedimenti prelimenari u atti mwettqa fil-qafas ta' investigazzjoni kriminali, l-Istat Membru jkun:

– talab lill-Istat Membru li hemm referenza għalih fil-paragrafu 1 biex jieħu l-miżuri u dan ta' l-aħħar ma jkunx ħa dawk il-miżuri, jew li dawn kienu inadegwati,

– innotifika lill-Kummissjoni u lill-Istat Membru li hemm referenza għalih fil-paragrafu 1 bl-intenzjoni tiegħu li jieħu dawk il-miżuri.

5. L-Istati Membri jistgħu, f'każ ta' urġenza, jidderogaw mill-kundizzjonijiet stipulati fil-paragrafu 4(b). Meta dan ikun il-każ, il-miżuri għandhom ikunu innotifikati fl-iqsar żmien possibbli lill-Kummissjoni u lill-Istat Membru li hemm referenza għalih fil-paragrafu 1, b'indikazzjonijiet tar-raġunijiet il-għala l-Istat Membru jikkunsidra li hemm urġenza.

[…]"

B. Id-dritt Grieg

4. Id-Digriet Ministerjali GP oik. 22609/19 ta' April 2022 adottat konġuntivament mill-Ministru għall-Iżvilupp u l-Investimenti u mill-Ministru għas-Saħħa, li jemenda l-Artikolu 116 tad-Digriet Konġunt D.YG3a/G.P. 32221/2013 tal-Ministru għall-Iżvilupp u l-Investimenti, Kompetittività, Infrastrutturi, Trasport u Networks, minn naħa, u tal-Ministru għas-Saħħa, min-naħa l-oħra[6] (iktar 'il quddiem l-"att ikkontestat"), jippreċiża l-kategoriji ta' prodotti mediċinali li l-bejgħ mill-bogħod tagħhom huwa awtorizzat, u jipprevedi, fl-Artikolu 1 tiegħu:

"Huwa pprojbit il-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku ta' prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni medika.

Għall-prodotti mediċinali l-oħra, huwa awtorizzat il-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni mill-ispiżeriji online li jkunu ġew iċċertifikati għal dan il-għan mill-[Ordni Panelleniku tal-Ispiżjara] b'applikazzjoni tad-[Deċiżjoni Konġunta G5(b)/G.P. oik. 20293/15 ta' Marzu 2016 tal-Ministri għall-Ekonomija, l-Iżvilupp u t-Turiżmu, minn naħa, u għas-Saħħa, min-naħa l-oħra, li jirrigwarda l-'Ħatra tal-Awtorità Kompetenti għaċ-Ċertifikazzjoni ta' Spiżeriji Online' ([FEK] B' 787)], unikament għall-prodotti mediċinali li, b'konformità mal-awtorizzazzjoni tagħhom ta' tqegħid fis-suq, huma kklassifikati jew kienu kklassifikati taħt is-subkategorija ta' prodotti farmaċewtiċi b'aċċess liberu (prodotti mediċinali b'aċċess liberu jew MAL) fi ħdan il-kategorija ta' [MMP], b'konformità

[6] FEK B' 1965/20.4.2022.

mad-dispożizzjonijiet tad-[Deċiżjoni G5(a)51194/14 ta' Lulju 2016 tal-Ministru għas-Saħħa ([FEK] B' 2219)].

Il-bord tad-diretturi tal-[Korp Nazzjonali tal-Prodotti Mediċinali] jimponi fuq min iwettaq il-ksur multa ta' għoxrin elf euro (EUR 20 000) sa mitt elf euro (EUR 100 000) u, f'każ ta' reċidiva, ta' ħamsin elf euro (EUR 50 000) sa mitejn elf euro (EUR 200 000). Il-pieni ta' hawn fuq jiżdiedu ma' kwalunkwe piena oħra."

III. Il-fatti tal-kawża prinċipali, il-proċedura quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja u d-domandi preliminari

5. Ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali, Farmakeio YZ & Sia, topera spiżerija fiżika u għandha bħala għan soċjali, b'mod partikolari, il-bejgħ online ta' "oġġetti kkummerċjalizzati minn spiżerija b'konformità mal-leġiżlazzjoni fil-qasam farmaċewtiku".

6. Permezz ta' rikors tal-25 ta' Mejju 2022, din il-kumpannija talbet lis-Symvoulio tis Epikrateias (il-Kunsill tal-Istat, il-Greċja), il-qorti tar-rinviju, tannulla l-att ikkontestat, li jemenda l-leġiżlazzjoni preċedenti sa fejn huwa jawtorizza l-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku, permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni u mill-ispiżeriji online ċċertifikati, ta' prodotti mediċinali li, b'konformità mal-awtorizzazzjoni tagħhom ta' tqegħid fis-suq, huma kklassifikati fis-subkategorija ta' MAL, taħt il-kategorija ta' MMP.

7. Fil-fatt, taħt leġiżlazzjoni preċedenti, l-ispiżeriji online ċċertifikati kienu awtorizzati li jbigħu, mingħajr distinzjoni, il-MMP kollha u l-prodotti mediċinali mhux irrimborsati mill-korpi tas-sigurtà soċjali. Mill-banda l-oħra, il-klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali fis-subkategorija ta' MAL, li issa hija prevista mil-leġiżlazzjoni nazzjonali, titwettaq minn awtorità nazzjonali kompetenti u hija bbażata fuq lista ta' kriterji li jirrigwardaw (a) il-klassifikazzjoni preċedenti ta' prodott mediċinali bħala MMP jew il-kapaċità ta' prodott mediċinali li jiġi kklassifikat bħala tali, sakemm ma jkunx hemm data xjentifika ġdida li tiġġustifika li jiġi kklassifikat mill-ġdid bħala suġġett għal preskrizzjoni medika; (b) in-natura ċara tas-sintomi ("sintomu manifest (uġigħ ta' ras, dardir, eċċ.)") jew il-kundizzjonijiet li dan il-prodott mediċinali huwa intiż li jittratta; (ċ) is-sempliċità tal-istruzzjonijiet tad-dożaġġ; (d) interazzjonijiet limitati ma' trattamenti oħra li jingħataw b'mod komuni; (e) kundizzjonijiet ta' ħażna mhux eżiġenti; (f) preżentazzjoni f'pakketti żgħar; kif ukoll (g) l-assenza ta' elementi serji u fondati li jindikaw riskji importanti marbuta mal-użu fit-tul tiegħu.

8. Insostenn tar-rikors tagħha, ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali ssostni li l-att ikkontestat, sa fejn jawtorizza biss il-bejgħ online ta' prodotti mediċinali li jaqgħu taħt din is-subkategorija, imur kontra, b'mod partikolari, l-Artikolu 85c(1) tad-Direttiva 2001/83. Din il-kumpannija tirrileva wkoll li ebda prodott mediċinali ma kien ġie kklassifikat fl-imsemmija subkategorija, tant li l-leġiżlazzjoni li tawtorizza l-bejgħ ta' ċerti prodotti mediċinali tibqa' bla effett. Barra minn hekk, fil-fehma tagħha, ebda raġuni ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika ma tiġġustifika l-miżura restrittiva inkwistjoni fis-sens tal-Artikolu 85c(2) ta' din id-direttiva.

9. L-awtoritajiet emittenti tal-att ikkontestat u l-Ordni Panelleniku tal-Ispiżjara jsostnu li l-adozzjoni ta' dan l-att skont l-Artikolu 85c(2) tad-Direttiva 2001/83 kienet iġġustifikata minn raġunijiet ta' interess ġenerali. Dawn il-partijiet jargumentaw li l-possibbiltà, għall-ispiżeriji online, li jbigħu bla distinzjoni l-MMP kollha u l-prodotti mediċinali mhux irrimborsati, b'applikazzjoni tas-sistema preċedenti, kellha l-effett li tagħmel disponibbli għall-bejgħ online

iktar minn 1 000 tip ta' prodott mediċinali, u kienet toħloq diffikultajiet biex jiġu kkontrollati l-konsum eċċessiv ta' prodotti mediċinali u tat-traffikar ta' prodotti mediċinali kontrafatti jew mhux xierqa.

10. Qabelxejn, l-Ordni Panelleniku tal-Ispiżjara jsostni wkoll, li l-bejgħ online ta' prodotti mediċinali, inkluż il-MMP, jippreżenta riskji għas-saħħa pubblika għaliex "iċaħħad essenzjalment lill-ispiżjar mill-possibbiltà li jikkontrolla min huwa l-utent finali" u jneħħi "l-garazija ta' sigurtà li toffri l-provvista tal-prodotti mediċinali minn spiżjar personalment", filwaqt li tali riskji ma jeżistux fil-każ tal-MAL, minħabba l-karatteristiċi partikolari tagħhom. Imbagħad, skont l-Istat Grieg u l-Ordni Panelleniku tal-Ispiżjara, il-provvista mill-ispiżeriji online tal-MMP kollha u prodotti mediċinali mhux irrimborsati ma tissodisfa ebda bżonn fil-Greċja "minħabba d-distribuzzjoni ġeografika ottima u razzjonali" tal-ispiżeriji fit-territorju Grieg. Fl-aħħar nett, insostenn tad-dikjarazzjonijiet tiegħu, l-Ordni Panelleniku tal-Ispiżjara jsemmi Stati Membri oħra tal-Unjoni, jiġifieri Ċipru u l-Portugall, li jirrestringu, fil-fehma tiegħu, it-tqegħid għad-dispożizzjoni permezz tal-internet ta' MMP.

11. Huwa f'dan il-kuntest li s-Symvoulio tis Epikrateias (il-Kunsill tal-Istat) iddeċieda, permezz ta' deċiżjoni tas-16 ta' Lulju 2024, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fis-16 ta' Settembru 2024, li jissospendi l-proċeduri quddiemu u li jagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:

"1) L-Artikolu 85c(1) tad-[Direttiva 2001/83] jipprekludi dispożizzjoni leġiżlattiva nazzjonali li ma tawtorizzax il-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni, mill-ispiżeriji online, tal-[MMP] kollha […], iżda biss f'sotto-kategorija ta' dawn (u, f'dan il-każ, il-[MAL]?

2) Jew, għall-kuntrarju, l-Artikolu 85c(2) tad-[Direttiva 2001/83] jippermetti lil-leġiżlatur nazzjonali jipprojbixxi l-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni, mill-ispiżeriji online, ta' ċerti [MMP], għal raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika?

3) F'każ ta' risposta affermattiva għat-tieni domanda, il-motivi invokati f'dan il-każ mill-Istat Elleniku u mill-Ordni Panelleniku tal-Ispiżjara sabiex jiġġustifikaw ir-restrizzjoni kkontestata (il-ġlieda kontra l-polifarmaċija u t-traffikar ta' mediċini kontrafatti jew mhux xierqa, eċċ) jikkostitwixxu raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, fis-sens tal-Artikolu 85c(2) tad-[Direttiva 2001/83]?

4) F'każ ta' risposta affermattiva għat-tielet domanda, il-qorti nazzjonali għandha teżamina l-proporzjonalità tal-miżura restrittiva mill-perspettiva negattiva, jiġifieri tivverifika biss jekk ir-restrizzjoni hijiex manifestament mhux xierqa jew manifestament mhux neċessarja, jew mill-perspettiva pożittiva, jiġifieri tivverifika jekk ir-restrizzjoni hijiex miżura xierqa u assolutament neċessarja għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika?"

12. Ġew ippreżentati osservazzjonijiet bil-miktub mir-rikorrenti fil-kawża prinċipali u l-Ordni Panelleniku tal-Ispiżjara, mill-Gvern Grieg u dak Taljan kif ukoll mill-Kummissjoni Ewropea. Ma nżammitx seduta.

IV. Analiżi

A. Fuq l-ewwel u t-tieni domanda preliminari

13. Permezz tal-ewwel u t-tieni domanda preliminari tagħha, li nipproponi li jiġu eżaminati flimkien, il-qorti tar-rinviju trid tkun taf, essenzjalment, jekk l-Artikolu 85c(1) u (2) tad-Direttiva 2001/83 jipprekludix dispożizzjoni nazzjonali li tipprojbixxi lill-ispiżeriji online milli jbigħu lill-pubbliku, permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni, ċerti MMP, għal raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika.

14. Sabiex tingħata tweġiba għal din il-kwistjoni, għandhom jiġu ddeterminati, minn naħa, il-portata tal-obbligu – impost fuq l-Istati Membri skont l-Artikolu 85c(1) tad-Direttiva 2001/83 – li tiġi awtorizzata l-offerta għall-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni tal-MMP (taqsima 1), u min-naħa l-oħra, il-limiti tal-kompetenza ta' Stat Membru, irrikonoxxuta fl-Artikolu 85c(2) ta' din id-direttiva, li jissuġġetta l-provvista bl-imnut ta' prodotti mediċinali fit-territorju tiegħu għall-kundizzjonijiet iġġustifikati mill-protezzjoni tas-saħħa pubblika (taqsima 2).

1. L-obbligu li jiġi awtorizzat il-bejgħ online ta' prodotti mediċinali

15. Fir-rigward tal-Artikolu 85c tad-Direttiva 2001/83, il-Qorti tal-Ġustizzja diġà ddeċidiet li, skont l-ewwel paragrafu tiegħu, l-Istati Membri *għandhom jawtorizzaw* il-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku, permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni, ta' MMP. Fil-fatt, *projbizzjoni*, mil-leġiżlazzjoni ta' Stat Membru, tal-offerta għall-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku *hija permessa biss fir-rigward tal-prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni*[7].

16. Barra minn hekk, dejjem fir-rigward ta' MMP, skont l-Artikolu 85c(1) tad-Direttiva 2001/83, huma l-Istati Membri li għandhom jiżguraw li tali prodotti mediċinali jiġu offruti għall-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni *b'konformità ma' sensiela ta' kundizzjonijiet* stabbiliti f'din id-dispożizzjoni.

17. Għandu jiġi rrilevat li t-Titolu VIIA tad-Direttiva 2001/83, li jinkludi, b'mod partikolari, l-Artikolu 85c, kien introdott permezz tad-Direttiva 2011/62 sabiex, kif tistabbilixxi l-premessa 21 tagħha, tindirizza "theddid importanti għas-saħħa pubblika" marbut mal-bejgħ ta' prodotti mediċinali ffalsifikati lill-pubbliku permezz tal-internet. Għalhekk, id-Direttiva 2011/62 kienet miżura li permezz tagħha l-leġiżlatur tal-Unjoni ried jindirizza r-riskji assoċjati mal-importanza dejjem tikber tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali online.

18. Minkejja li l-premessi tad-Direttiva 2001/83 isemmu biss għan wieħed, jiġifieri l-protezzjoni tas-saħħa pubblika permezz tal-ġlieda kontra l-prodotti mediċinali ffalsifikati, id-dispożizzjonijiet tagħha għandhom jiġu interpretati fil-kuntest li fih huma jaqgħu. Din id-direttiva, li kienet adottata abbażi tal-Artikolu 95 KE, li sar l-Artikolu 114 TFUE, hija intiża, kif tistabbilixxi waħda mill-ewwel premessi tagħha, sabiex tistabbilixxi kuntest li ma jtellifx il-kummerċ ta' prodotti mediċinali fl-Unjoni[8]. Meħuda minn din il-perspettiva, l-imsemmija direttiva trid tilħaq, permezz tal-Artikolu 85c tagħha, li jifforma parti integrali minnha, għan doppju, jiġifieri tistabbilixxi

[7] Ara s-sentenza tad-29 ta' Frar 2024, Doctipharma (C-606/21, iktar 'il quddiem is-"sentenza Doctipharma", EU:C:2024:179, punt 41). Ara wkoll is-sentenza tas-27 ta' Frar 2025, Apothekerkammer Nordrhein (C-517/23, EU:C:2025:122, punt 74).

[8] Ara l-premessa 3 tad-Direttiva 2001/83.

kuntest ġuridiku xieraq għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali online fis-suq intern u tindirizza r-riskji li, skont il-leġiżlatur tal-Unjoni, żdiedu bħala riżultat ta' din il-kummerċjalizzazzjoni.

19. F'dawn iċ-ċirkustanzi, minn naħa, l-Artikolu 85c(1) tad-Direttiva 2001/83 jipprevedi li l-Istati Membri għandhom jawtorizzaw il-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku, permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni, ta' MMP sabiex jistabbilixxu kuntest li ma jtellifx il-kummerċ ta' prodotti mediċinali fl-Unjoni [9]. Min-naħa l-oħra, iggwidata mill-għan tal-protezzjoni tas-saħħa, din id-dispożizzjoni tistabbilixxi *l-kundizzjonijiet dwar il-persuni, il-prodotti mediċinali u s-siti internet* li għalihom huwa suġġett il-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni ta' prodotti mediċinali u li għandhom jiġu osservati mill-Istati Membri [10].

20. B'hekk, meta l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 85c(1) tad-Direttiva 2001/83 huma ssodisfatti, Stat Membru, bħala prinċipju, ma jistax jipprojbixxi l-attività ta' servizz tas-soċjetà tal-informazzjoni li jikkonsisti fl-offerta għall-bejgħ ta' MMP. Għalhekk, il-kundizzjonijiet li għalihom hija suġġetta tali attività donnhom huma, tal-inqas bħala prinċipju, armonizzati minn din id-direttiva.

21. Għall-finijiet ta' kompletezza, għandu jiġi rrilevat li l-kundizzjoni prevista fl-Artikolu 85c(1)(a) tad-Direttiva 2001/83, dwar il-*persuni awtorizzati jew intitolati li jbigħu prodotti mediċinali online*, tgawdi status partikolari sa fejn l-Istati Membri huma kompetenti li jiddeterminaw liema huma dawn il-persuni. Fil-fatt, skont din id-dispożizzjoni, l-eżistenza ta' awtorizzazzjoni jew ta' approvazzjoni għandha tiġi eżaminata fid-dawl tal-"leġiżlazzjoni […] tal-Istat Membru ta' stabbiliment ta' dik il-persuna".

22. Madankollu, apparti din il-kundizzjoni speċifika, il-kundizzjonijiet li għalihom huwa suġġett il-bejgħ ta' MMP permezz ta' servizz tas-soċjetà tal-informazzjoni huma s-suġġett tal-armonizzazzjoni mwettqa mill-Artikolu 85c(1) tad-Direttiva 2001/83. Din il-konstatazzjoni twassalni għall-eżami tal-Artikolu 85c(2) ta' din id-direttiva, li jirrigwarda l-kundizzjonijiet introdotti mill-Istati Membri għall-provvista bl-imnut ta' prodotti mediċinali fit-territorju tagħhom.

2. Il-kundizzjonijiet għall-provvista bl-imnut

23. L-Artikolu 85c(2) tad-Direttiva 2001/83 jirrigwarda l-fakultà ta' Stat Membru li jissuġġetta l-provvista bl-imnut ta' prodotti mediċinali, fit-territorju tiegħu, għall-kundizzjonijiet iġġustifikati mill-protezzjoni tas-saħħa pubblika. Qabel nipproċedi bl-eżami ta' dawn il-kundizzjonijiet, għandu jiġi ddeterminat, preliminarjament, jekk projbizzjoni ta' bejgħ online ta' ċerti prodotti mediċinali tistax tikkostitwixxi "kundizzjoni għall-provvista bl-imnut", fis-sens ta' din id-dispożizzjoni.

[9] Ara l-punt 15 ta' dawn il-konklużjonijiet.

[10] Ara s-sentenza Doctipharma (punt 42).

24. Fid-dawl tan-natura vaga u ambigwa tal-kelma "provvista", jidhirli li huwa diffiċli li tingħata tweġiba għal din il-kwistjoni abbażi ta' interpretazzjoni esklużivament testwali[11]. Għalhekk, l-espressjoni "kundizzjoni għall-provvista bl-imnut" għandha tiġi interpretata fid-dawl tal-kuntest li fiha taqa', kif ukoll tal-għanijiet tad-Direttiva 2001/83.

25. F'dan ir-rigward, il-kunċett ta' "provvista bl-imnut" huwa wkoll użat, tal-inqas f'ċerti verżjonijiet lingwistiċi[12], fl-Artikolu 40(2) tad-Direttiva 2001/83, li jipprevedi li ċerti proċessi ma humiex suġġetti għall-obbligu li wieħed ikollu l-awtorizzazzjoni meħtieġa għall-manifattura ta' prodotti mediċinali. Fil-fatt, skont din id-dispożizzjoni, "awtorizzazzjoni bħal din m'għandhiex tkun meħtieġa għall-preparazzjoni, qsim, tibdil fl-imballaġġ jew preżentazzjoni meta dawn il-proċessi huma mwettqa biss għall-provvista bl-imnut, minn spiżjara fi spiżeriji jew minn persuni legalment awtorizzati fl-Istati Membri biex iwettqu dawn il-proċessi". Din iċ-ċirkustanza tista' tikkostitwixxi indizju fir-rigward tal-fatt li, fir-rigward tad-Direttiva 2001/83, il-kunċett ta' "provvista bl-imnut" jinkludi ċerti proċessi mwettqa fil-kuntest tad-distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali u ma jaqgħux madankollu taħt id-distribuzzjoni bl-ingrossa. Minn dan jirriżulta li dan il-kunċett, fis-sens tal-Artikolu 85c(2) ta' din id-direttiva, jirrigwarda proċessi mwettqa bil-għan li jiġi pprovdut prodott mediċinali lill-klijent li jmorru lil hinn mis-sempliċi kunsinna tal-merkanzija.

26. Din l-interpretazzjoni hija kkorroborata mill-premessi 21 sa 24 tad-Direttiva 2011/62, li jirrigwardaw il-qasam irregolat mill-Artikolu 85c(2) tad-Direttiva 2001/83.

27. B'hekk, il-premessa 21 tad-Direttiva 2011/62 tistabbilixxi li "għandu jiġi kkunsidrat il-fatt 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]".

28. Barra minn hekk, il-premessa 22 tad-Direttiva 2011/62 tistabbilixxi li "[m]eta tiġi eżaminata l-kompatibilità tal-kundizzjonijiet għall-provvista bl-imnut tal-prodotti mediċinali mal-liġijiet tal-Unjoni, il-[Qorti tal-Ġustizzja] irrikonoxxiet in-natura tassew partikolari tal-prodotti mediċinali, li l-effetti terapewtiċi tagħhom jiddistingwuhom b'mod sostanzjali minn oġġetti oħra. Il-Qorti tal-Ġustizzja qalet ukoll […] li huwa f'idejn l-Istati Membri biex jistabbilixxu l-livell ta' protezzjoni li jixtiequ joffru għas-saħħa pubblika u l-mod ta' kif dak il-livell għandu jinkiseb. Ladarba dak il-livell jista' jvarja minn Stat Membru għal ieħor, l-Istati Membri għandhom jingħataw id-diskrezzjoni fir-rigward tal-kundizzjonijiet għall-provvista fuq it-territorju tagħhom tal-prodotti mediċinali għall-pubbliku".

29. Barra minn hekk, il-premessa 23 tad-Direttiva 2011/62 tistabbilixxi li, "[b]'mod partikolari, fid-dawl tar-riskji għas-saħħa pubblika u minħabba s-setgħa mogħtija lill-Istati Membri biex jistabbilixxu l-livell ta' protezzjoni għas-saħħa pubblika, il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja rrikonoxxiet li l-Istati Membri jistgħu, fil-prinċipju, jirrestringu l-bejgħ bl-imnut tal-prodotti mediċinali lill-farmaċisti biss".

[11] Ara, f'dan is-sens, il-konklużjonijiet tiegħi fil-kawża Doctipharma (C-606/21, iktar 'il quddiem il-"konklużjonijiet tiegħi fil-kawża Doctipharma", EU:C:2023:585, punt 44).

[12] Ara l-verżjonijiet bil-lingwa Franċiża u Ingliża.

30. Fir-rigward tal-premessa 24 ta' din id-direttiva, hija tistabbilixxi li "[g]ħaldaqstant, u fid-dawl tal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, l-Istati Membri għandhom ikunu kapaċi jimponu kundizzjonijiet ġustifikati bil-protezzjoni tas-saħħa pubblika mal-provvista bl-imnut tal-prodotti mediċinali offruti għall-bejgħ mill-bogħod permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informatika. Tali kundizzjonijiet m'għandhomx jirrestringu bla bżonn il-funzjonament tas-suq intern".

31. Dawn l-erba' premessi tad-Direttiva 2011/62 u s-sentenza Apothekerkammer des Saarlandes *et*[13] – li għaliha jirreferu l-premessi 22 u 23 ta' din id-direttiva – jagħtu x'jifhem li l-kundizzjonijiet ta' provvista ta' prodotti mediċinali lill-pubbliku jirrigwardaw, b'mod partikolari, il-*modalitajiet ta' kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali* bl-imnut, u b'mod partikolari, il-possibbiltà li l-bejgħ ta' prodotti mediċinali bl-imnut jiġi rriżervat biss għall-ispiżjara li jgawdu indipendenza professjonali reali.

32. Il-kompetenza tal-Istati Membri li "jirrestringu l-bejgħ bl-imnut tal-prodotti mediċinali lill-farmaċisti biss", imsemmija fil-premessa 23 tad-Direttiva 2011/62, hija issa rrikonoxxuta wkoll fl-Artikolu 85c(1)(a) tad-Direttiva 2001/83, li jipprevedi li l-Istati Membri jiddeterminaw il-persuni fiżiċi jew ġuridiċi awtorizzati jew intitolati jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku mill-bogħod.

33. Il-kompetenza tal-Istati Membri li jadottaw kundizzjonijiet oħra għall-provvista ta' prodotti mediċinali offruti għall-bejgħ online hija, min-naħa tagħha, irrikonoxxuta fl-Artikolu 85c(2) tad-Direttiva 2001/83. Fid-dawl tal-premessi ppreżentati fil-punti 24, 25 u 31 ta' dawn il-konklużjonijiet, din il-kompetenza tippermetti lil Stat Membru jiddetermina *l-modalitajiet ta' kummerċjalizzazzjoni ta' tali prodotti mediċinali* permezz tal-kundizzjonijiet li jirrigwardaw *il-proċessi mwettqa fid-dawl tad-distribuzzjoni tagħhom lill-klijenti* fit-territorju tiegħu. Peress li din il-kompetenza tinkludi ċerti obbligi u projbizzjonijiet relatati ma' operazzjonijiet li jikkonċernaw il-mediċini kollha, il-projbizzjoni fuq il-kummerċjalizzazzjoni ta' uħud minnhom hija wkoll koperta *a priori* mill-imsemmija kompetenza.

34. Madankollu, l-istess kompetenza hija limitata f'diversi aspetti mid-dritt tal-Unjoni. B'mod partikolari, l-eżerċizzju tagħha ma jistax jikkontesta la l-obbligu impost fuq l-Istati Membri mill-Artikolu 85c(1) tad-Direttiva 2001/83, u lanqas l-effett utli ta' din id-dispożizzjoni.

35. F'dan ir-rigward, il-premessa 24 tad-Direttiva 2011/62 tistabbilixxi li "l-Istati Membri għandhom ikunu kapaċi jimponu kundizzjonijiet ġustifikati bil-protezzjoni tas-saħħa pubblika mal-provvista bl-imnut tal-prodotti mediċinali offruti għall-bejgħ mill-bogħod permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informatika" u li "[*t*]*ali kundizzjonijiet m'għandhomx jirrestringu bla bżonn il-funzjonament tas-suq intern*" (l-enfażi hija tiegħi), li seta' jkun il-każ kieku l-obbligu li jiġi awtorizzat il-bejgħ online ta' prodotti mediċinali kien ikkontestat *unilateralment* minn Stat Membru partikolari.

36. Din l-interpretazzjoni hija kkorroborata mis-sentenza Doctipharma, li tipprovdi gwida utli dwar l-interpretazzjoni tal-Artikolu 85c(2) tad-Direttiva 2001/83. F'din is-sentenza, il-Qorti tal-Ġustizzja indirizzat il-kwistjoni dwar jekk l-Istati Membri jistgħux, abbażi tal-Artikolu 85c ta' din id-direttiva, jipprojbixxu l-provvista ta' servizz li jikkonsisti fit-tqegħid f'kuntatt, permezz ta' sit internet, ta' spiżjara u ta' klijenti għall-bejgħ ta' MMP mis-siti ta' spiżeriji li jkunu ssottoskrivew għal dan is-servizz.

[13] Sentenza tad-19 ta' Mejju 2009, Apothekerkammer des Saarlandes *et* (C-171/07 u C-172/07, EU:C:2009:316, punti 34 u 35).

37. Fl-imsemmija sentenza, il-Qorti tal-Ġustizzja għamlet distinzjoni bejn servizz li jikkonsisti fil-bejgħ ta' MMP u servizz ta' intermedjazzjoni li fil-kuntest tiegħu l-fornitur ma jaqdix ir-rwol ta' bejjiegħ. Imbagħad, il-Qorti tal-Ġustizzja kkunsidrat li, f'din it-tieni ipoteżi, is-servizz ikkonċernat *ma kienx jaqa' taħt il-kunċett ta' "kundizzjonijiet għall-provvista bl-imnut*" ta' prodotti mediċinali offruti għall-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku, fis-sens tal-Artikolu 85c(2) tad-Direttiva 2001/83, u *lanqas ma seta' jiġi pprojbit abbażi ta' din id-dispożizzjoni* [14]. Fil-fatt, sabiex nirriproduċi l-kliem użat mill-Qorti tal-Ġustizzja, l-Artikolu 85c(1) ta' din id-direttiva jipprevedi espliċitament li *l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-prodotti mediċinali jiġu offruti għall-bejgħ mill-bogħod* lill-pubbliku permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni. *Għaldaqstant ikun inkoerenti* li jiġi kkunsidrat li l-użu ta' tali servizz jista' jiġi pprojbit mill-Istati Membri abbażi tal-Artikolu 85c(2) tal-imsemmija direttiva [15].

38. Għandu jiġi osservat li din it-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda mhux kundizzjoni li tipprevjeni l-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali online permezz ta' servizz speċifiku tas-soċjetà tal-informazzjoni, iżda kundizzjoni li teskludi ċerti prodotti mediċinali mill-bejgħ online. Madankollu, huwa possibbli li jiġi applikat għall-każ inkwistjoni, b'xi aġġustamenti, ir-raġunament segwit mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza Doctipharma.

39. F'dan ir-rigward, fir-rigward tal-kundizzjonijiet dwar il-prodotti mediċinali, l-Artikolu 85c(1)(c) tad-Direttiva 2001/83 jipprevedi li l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-prodotti mediċinali jiġu offruti għall-bejgħ mill-bogħod permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni bil-kundizzjoni, b'mod partikolari, li josservaw il-leġiżlazzjoni nazzjonali tal-Istat Membru ta' destinazzjoni, b'konformità mal-Artikolu 6(1) ta' din id-direttiva, li jipprevedi li ebda prodott mediċinali ma jista' jitqiegħed fis-suq ta' Stat Membru mingħajr ma tkun ingħatat awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq mill-awtorità kompetenti ta' dak l-Istat Membru jew mill-Kummissjoni. Il-provvista ta' prodotti mediċinali permezz tal-internet hija possibbli biss jekk dawn jibbenefikaw minn awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fl-Istat Membru ta' destinazzjoni [16].

40. Jekk prodott mediċinali jkollu tali awtorizzazzjoni valida fit-territorju ta' Stat Membru u jekk din ma tkunx ġiet irrevokata jew sospiża, dan l-Istat Membru ma jistax jipprojbixxi, skont l-Artikolu 85c(2) tad-Direttiva 2001/83 u mingħajr ma jaffettwa l-possibbiltà ta' bejgħ ta' dan il-prodott mediċinali fi spiżerija tradizzjonali, il-bejgħ online tiegħu fit-territorju tiegħu. *A fortiori*, Stat Membru lanqas jista' jistabbilixxi subkategorija ta' MMP u jipprojbixxi l-bejgħ tagħha online mingħajr ma jonqos milli josserva l-obbligu impost fuqu skont l-Artikolu 85(c)(1) ta' din id-direttiva.

41. Id-deċiżjoni tal-Conseil d'État Franciż (il-Kunsill tal-Istat, Franza) imsemmija fid-deċiżjoni tar-rinviju [17] donnha hija bbażata fuq l-istess raġunament. Fil-fatt, din il-qorti kkunsidrat li att leġiżlattiv li, bl-eċċezzjoni ta' subkategorija ta' prodotti mediċinali ("il-prodotti mediċinali ta' medikazzjoni mingħajr preskrizzjoni li jistgħu jiġu ppreżentati b'aċċess dirett lill-pubbliku fi

[14] Ara s-sentenza Doctipharma (punt 53).

[15] Ara s-sentenza Doctipharma (punti 55 u 56).

[16] Ara s-sentenza tat-8 ta' Lulju 2021, Pharma Expressz (C-178/20, EU:C:2021:551, punt 53), li tipprevedi li "meta l-offerta għall-bejgħ mill-bogħod ta' prodotti mediċinali lill-pubbliku ma hijiex ipprojbita mil-leġiżlazzjoni tal-Istat Membru ta' destinazzjoni ta' dawn il-prodotti mediċinali, […] il-provvista ta' tali prodotti mediċinali permezz tal-internet hija possibbli biss jekk dawn jibbenefikaw minn [awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq] fl-Istat Membru ta' destinazzjoni". Irrid nippreċiża li l-punt 53 ta' din is-sentenza, li jsemmi l-fatt li l-offerta għall-bejgħ mill-bogħod ta' prodotti mediċinali lill-pubbliku tista' tiġi pprojbita mil-leġiżlazzjoni tal-Istat Membru ta' destinazzjoni ta' dawn il-prodotti mediċinali, donnu jirrigwarda l-prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni.

[17] Ara d-deċiżjoni tas-17 ta' Lulju 2013, M. L. *et*, Nri 365317, 366195, 366272 u 366468, ECLI:FR:CESSR:2013:365317.20130717.

spiżerija"), jipprojbixxi l-bejgħ online ta' MMP ma huwiex konformi mad-Direttiva 2001/83. Din id-deċiżjoni tagħti x'jifhem li l-Istati Membri ma għandhom ebda marġni ta' manuvra għal dak li jirrigwarda l-possibbiltà li jeskludu ċerti MMP mill-bejgħ online.

42. B'hekk, il-kompetenza rrikonoxxuta fl-Artikolu 85c(2) tad-Direttiva 2001/83 tippermetti lil Stat Membru ta' destinazzjoni ta' prodotti mediċinali jiddetermina l-modalitajiet tal-kummerċjalizzazzjoni tagħhom permezz tal-kundizzjonijiet dwar il-proċessi mwettqa għad-distribuzzjoni bl-imnut fit-territorju tiegħu, mingħajr madankollu ma jista' jikkontesta l-possibbiltà li jiġu offruti għall-bejgħ online.

43. Din il-kunsiderazzjoni ma hijiex ikkontestata mid-dikjarazzjonijiet tal-Ordni Panelleniku tal-Ispiżjara, li skonthom diversi Stati Membri kienu introduċew restrizzjonijiet relatati mal-bejgħ ta' prodotti mediċinali online. Minn dan ir-rinviju għal deċiżjoni preliminari jirriżulta li l-Ordni Panelleniku tal-Ispiżjara jirreferi, b'mod partikolari, għas-soluzzjonijiet adottati fid-dritt Ċiprijott [18] u fid-dritt Portugiż [19], li ssemmew ukoll fl-osservazzjonijiet bil-miktub tiegħu [20].

44. Mir-riċerki tiegħi dwar il-leġiżlazzjoni fil-qasam u mill-informazzjoni li tinsab fis-siti uffiċjali tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti [21] jirriżulta li ċerti Stati Membri jirreżervaw għall-ispiżjara mhux biss il-bejgħ ta' MMP, iżda wkoll il-kunsinna tagħhom lill-klijenti. Teżisti wkoll prattika li tikkonsisti fl-istabbiliment ta' subkategoriji ta' MMP, sabiex il-provvista tagħhom bl-imnut tiġi suġġetta għal kundizzjonijiet speċifiċi.

45. Mingħajr ma rrid nieħu pożizzjoni dwar il-konformità mad-dritt tal-Unjoni ta' soluzzjonijiet adottati minn Stat Membru partikolari, nirrileva li għandha ssir distinzjoni bejn il-miżuri nazzjonali li jiddeterminaw il-modalitajiet ta' kummerċjalizzazzjoni ta' MMP, li l-offerta għall-bejgħ tagħhom għandha bħala prinċipju tkun awtorizzata mill-Istati Membri skont il-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 85c(1) tad-Direttiva 2001/83, u dawk li, bħall-miżura inkwistjoni fil-kawża prinċipali, jipprojbixxu l-bejgħ ta' tali prodotti mediċinali online jew għandhom tali effett.

[18] Fir-rigward tad-dritt Ċiprijott, l-Artikolu 3(1) tal-Att Amministrattiv Regolatorju 281/2001 jipprevedi li l-prodotti mediċinali, bħala "oġġetti għas-soċjetà", ma jistgħux jiġu pprovduti ħlief minn spiżjar. Dan ir-rekwiżit **donnu huwa interpretat** fis-sens li l-bejgħ online ta' prodotti mediċinali ma huwiex awtorizzat. Ara https://www.moh.gov.cy/Moh/phs/phs.nsf/All/23DFAFA481BB9FEAC225857D0030E9B2?OpenDocument. In-natura kategorika ta' din il-projbizzjoni ssir iktar flessibbli bl-Artikolu 4A(2) tal-Liġi dwar il-Prodotti Farmaċewtiċi u l-Veleni, li jipprevedi li l-prodotti mediċinali li jinsabu f'tabella annessa għal din il-liġi jistgħu jinbiegħu wkoll mingħajr l-intervent ta' spiżjar.

[19] Minkejja li l-Ordni Panelleniku tal-Ispiżjara ma jipprovdix informazzjoni dwar is-soluzzjonijiet adottati fid-dritt Portugiż, mir-riċerka tiegħi jirriżulta li dan id-dritt jagħmel distinzjoni bejn, minn naħa, il-MMP li jistgħu jiġu pprovduti esklużivament fi spiżerija, u min-naħa l-oħra, dawk li ma humiex suġġetti għal din il-provvista esklużiva fi spiżerija. Skont id-dispożizzjonijiet rilevanti, jiġifieri l-Artikolu 9(1), (2) u (5) tad-Digriet Liġi Nru 307/2007, huwa għal raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika li l-prodotti mediċinali li jaqgħu fl-ewwel kategorija fuq imsemmija għandhom jiġu pprovduti minn spiżjar, filwaqt li dawk li jaqgħu fit-tieni kategorija għandhom jiġu pprovduti mill-persunal tal-post ta' bejgħ ta' prodotti mediċinali. Dawn id-dispożizzjonijiet jipprevedu wkoll li l-provvista ta' informazzjoni neċessarja għall-użu tajjeb ta' prodott mediċinali taqa' taħt ir-responsabbiltà tad-direttur tal-ispiżerija, kompetenti fil-qasam, jew tal-persuna responsabbli mill-post ta' bejgħ, kompetenti wkoll fil-qasam.

[20] Mingħajr ma jipprovdi informazzjoni iktar dettaljata f'dan ir-rigward, l-Ordni Panelleniku tal-Ispiżjara jsemmi wkoll id-dritt Kroat bħala eżempju ta' sistema li tipprojbixxi l-bejgħ online ta' MMP. Skont l-Artikolu 136(1) tal-Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali, il-persuni fiżiċi u ġuridiċi li jeżerċitaw attivitajiet farmaċewtiċi fil-Kroazja jistgħu joffru lill-pubbliku l-bejgħ mill-bogħod ta' MMP permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni. Barra minn hekk, l-Artikolu 136(2) tal-Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali jipprevedi, b'mod partikolari, li persuna li tixtieq teżerċita din l-attività għandha tkun irreġistrata fil-lista ta' entitajiet li joffru l-bejgħ ta' prodotti mediċinali online. Skont l-informazzjoni li tinsab fis-sit tal-awtorità nazzjonali kompetenti, preżentement din il-lista ma tinkludi ebda reġistrazzjoni. Ara https://www.halmed.hr/en/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Prodaja-lijekova-na-daljinu-putem-Interneta/

[21] Ara n-noti ta' qiegħ il-paġna 12 sa 14.

3. Konklużjoni intermedjarja

46. Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta, minn naħa, li Stat Membru huwa marbut jawtorizza l-offerta għall-bejgħ mill-bogħod ta' MMP lill-pubbliku permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni skont il-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 85c(1) tad-Direttiva 2001/83[22]. Min-naħa l-oħra, meta dawn il-kundizzjonijiet ikunu ssodisfatti, Stat Membru ta' destinazzjoni ta' dawn il-prodotti mediċinali ma jistax jeżonera ruħu minn dan l-obbligu billi jipprevalixxi ruħu mill-kundizzjonijiet għall-provvista ta' tali prodotti mediċinali fit-territorju tiegħu, previsti fl-Artikolu 85c(2) ta' din id-direttiva[23]. Stat Membru lanqas jista', bl-iskuża li jintroduċi kundizzjonijiet iġġustifikati mill-protezzjoni tas-saħħa pubblika, jillimita l-portata tal-imsemmi obbligu[24].

47. Għar-raġunijiet li ser nesponi, nipproponi li r-risposta għall-ewwel u t-tieni domanda preliminari tkun li l-Artikolu 85c(1) u (2) tad-Direttiva 2001/83 jipprekludi dispożizzjoni nazzjonali li tipprojbixxi lill-ispiżeriji online milli jbigħu lill-pubbliku, permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni, ċerti MMP għal raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika.

48. F'dawn iċ-ċirkustanzi, ma hemmx lok li tingħata risposta għat-tielet u r-raba' domanda preliminari, sa fejn dawn saru fil-każ li l-Qorti tal-Ġustizzja tirrispondi għall-ewwel żewġ domandi fis-sens li Stat Membru ta' destinazzjoni ta' MMP jista' jipprojbixxi l-bejgħ tagħhom fit-territorju tiegħu. Għall-finijiet ta' kompletezza, xorta ser nipproċedi bl-eżami tagħhom, fil-każ li l-Qorti tal-Ġustizzja ma taqbilx mal-analiżi tiegħi.

B. Fuq it-tielet domanda preliminari

49. Permezz tat-tielet domanda preliminari tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi jekk ir-raġunijiet invokati sabiex jiġġustifikaw il-projbizzjoni inkwistjoni fil-kawża prinċipali, jiġifieri l-ġlieda kontra l-"polifarmaċija" u t-"traffikar ta' mediċini kontrafatti jew mhux xierqa", jikkostitwixxux raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika validi fir-rigward tal-Artikolu 85c(2) tad-Direttiva 2001/83.

50. Fil-fatt, kif jirriżulta mill-formulazzjoni ta' din id-dispożizzjoni, l-Istati Membri jistgħu jimponu kundizzjonijiet fuq il-provvista bl-imnut sakemm dawn ikunu "iġġustifikati fuq bażi tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika".

51. Fl-ewwel lok, f'dan ir-rigward, minkejja li l-MMP ma jippreżentawx riskji għoljin għas-saħħa tal-bniedem, komparabbli ma' dawk marbuta mal-konsum ta' prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni, il-Qorti tal-Ġustizzja rrikonoxxiet li wieħed ma jistax jeskludi li hemm ukoll ċerti riskji marbuta mal-użu tagħhom[25]. Huwa evidenti li l-kundizzjonijiet introdotti għall-"[ġlieda] kontra l-polifarmaċija" ta' tali prodotti mediċinali, intiża bħala l-prevenzjoni tal-konsum eċċessiv tagħhom u tal-użu mhux normali tagħhom, jistgħu jkunu ġġustifikati mill-protezzjoni tas-saħħa pubblika. Il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet reċentement f'dan is-sens billi indikat li l-miżuri adottati sabiex jindirizzaw ir-riskji li jistgħu jkunu marbuta ma' użu eċċessiv jew skunsiderat ta' MMP għandhom għan essenzjali li jipproteġu s-saħħa pubblika[26].

[22] Ara l-punt 20 ta' dawn il-konklużjonijiet.

[23] Ara l-punt 37 ta' dawn il-konklużjonijiet.

[24] Ara l-punt 42 ta' dawn il-konklużjonijiet.

[25] Ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-1 ta' Ottubru 2020, A (Reklamar u bejgħ ta' prodotti mediċinali online) (C-649/18, iktar 'il quddiem is-"sentenza A (Reklamar u bejgħ ta' prodotti mediċinali online)", EU:C:2020:764, punt 94), u tat-22 ta' Diċembru 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, punt 43).

[26] Ara s-sentenza tat-22 ta' Diċembru 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, punti 39 sa 41).

52. Fit-tieni lok, l-istess japplika għall-ġustifikazzjoni li tirrigwarda t-tisħiħ tas-sigurtà ta' katini ta' provvista ta' prodotti mediċinali sabiex jiġi prekluż it-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali li jinkludu ingredjenti ta' kwalità insuffiċjenti, iffalsifikati, f'dożi żbaljati jew anki assenti. Fil-fatt, il-leġiżlatur tal-Unjoni rrikonoxxa, fil-premessa 2 tad-Direttiva 2011/62, li t-tqegħid għad-dispożizzjoni tal-pazjenti ta' tali prodotti mediċinali jirrappreżenta theddida importanti għas-saħħa pubblika u huwa sabiex jiġġieled kontra din it-theddida li huwa adotta din id-direttiva abbażi, b'mod partikolari, tal-Artikolu 168(4) TFUE. Bħala regola ġenerali, din il-bażi legali hija użata bil-għan li tikkontribwixxi għat-twettiq tal-għanijiet tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika. Il-miżuri nazzjonali adottati għall-ġlieda kontra r-riskji marbuta mal-prodotti mediċinali kontrafatti jew mhux xierqa huma għalhekk intiżi wkoll sabiex jipproteġu s-saħħa pubblika.

53. Għal dawn ir-raġunijiet, jekk il-Qorti tal-Ġustizzja tqis neċessarju li teżamina t-tielet domanda, nipproponi li r-risposta tkun li r-raġunijiet ta' ġlieda kontra l-"polifarmaċija" tal-prodotti mediċinali mhux suġġetti għal preskrizzjoni, intiża bħala l-prevenzjoni tal-konsum eċċessiv tagħhom jew tal-użu mhux normali tagħhom, u kontra t-"traffikar ta' mediċini kontrafatti jew mhux xierqa" jikkostitwixxu raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika validi fir-rigward tal-Artikolu 85c(2) tad-Direttiva 2001/83.

54. Għall-finijiet ta' kompletezza, il-fatt li fl-Artikolu 85c(1) tad-Direttiva 2001/83, il-leġiżlatur tal-Unjoni armonizza ċerti aspetti tal-offerta għall-bejgħ ta' prodotti mediċinali online sabiex jipproteġi s-saħħa pubblika kontra t-theddida marbuta mal-bejgħ ta' prodotti mediċinali ffalsifikati, ma jistax jipprekludi Stat Membru milli jeżerċita l-kompetenza mogħtija fl-Artikolu 85c(2) ta' din id-direttiva bil-għan li jintlaħaq l-istess għan. Fil-fatt, in-natura potenzjalment żejda jew eċċessiva ta' kundizzjoni introdotta minn Stat Membru għandha tiġi eżeminata fil-kuntest tal-evalwazzjoni tal-proporzjonalità tagħha. Ser neżamina issa r-raba' domanda preliminari, li tirrigwarda din il-kwistjoni.

C. Fuq ir-raba' domanda preliminari

55. Ir-raba' domanda preliminari hija magħmula fil-każ li l-Qorti tal-Ġustizzja tirrispondi fl-affermattiv għat-tielet domanda preliminari u tikkunsidra li r-raġunijiet invokati sabiex jiġġustifikaw il-projbizzjoni inkwistjoni fil-kawża prinċipali jikkostitwixxu raġunijiet validi fir-rigward tal-Artikolu 85c(2) tad-Direttiva 2001/83. F'din l-eventwalità, il-qorti tar-rinviju trid tkun taf jekk din id-dispożizzjoni għandhiex tiġi interpretata fis-sens li l-qorti nazzjonali għandha tistħarreġ din il-projbizzjoni fir-rigward tal-proporzjonalità tagħha, u jekk ikun il-każ, x'inhi l-portata tal-istħarriġ li għandha twettaq. B'mod iktar konkret, din il-qorti tistaqsi jekk il-qorti nazzjonali għandhiex tivverifika biss jekk l-imsemmija projbizzjoni hijiex manifestament mhux xierqa jew manifestament mhux neċessarja għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika, jew jekk għandhiex tivverifika jekk ir-restrizzjoni hijiex xierqa u assolutament neċessarja għal dan il-għan.

56. Nippreċiża li l-kunsiderazzjonijiet li ġejjin huma importanti biss jekk il-Qorti tal-Ġustizzja, minn naħa, ma taqbilx mal-analiżi tiegħi tal-ewwel u t-tieni domanda preliminari, u min-naħa l-oħra, issegwi l-proposta tiegħi tar-risposta li għandha tingħata lit-tielet domanda preliminari.

57. Fir-rigward tar-raba' domanda preliminari, il-qorti tar-rinviju ma tindikax ir-raġunijiet li wassluha tistaqsi dwar il-proporzjonalità tal-projbizzjoni inkwistjoni fil-kawża prinċipali. Madankollu, għandu jiġi kkunsidrat li, peress li hija adita minn talba għal annullament tal-att ikkontestat, din il-qorti għandha tiddeċiedi wkoll dwar dan l-aspett sabiex teżamina l-konformità ta' din il-projbizzjoni mal-Artikolu 85c tad-Direttiva 2001/83.

58. F'dan ir-rigward, il-premessi 21 u 24 tad-Direttiva 2011/62, jirrigwardaw il-qasam irregolat fl-Artikolu 85c tad-Direttiva 2001/83, u jistabbilixxu li l-kundizzjonijiet għall-provvista bl-imnut ta' prodotti mediċinali offruti għall-bejgħ online jistgħu jiġu imposti "fil-limiti tat-[Trattat FUE]" u "m'għandhomx jirrestriġu bla bżonn il-funzjonament tas-suq intern".

59. Dawn l-indikazzjonijiet jikkostitwixxu indizju fir-rigward tal-fatt li l-eżerċizzju tal-kompetenza li għandhom l-Istati Membri skont l-Artikolu 85c(2) tad-Direttiva 2001/83 huwa suġġett għal kriterji sovrapposti sew għal dawk li għall-osservanza tagħhom huma suġġetti miżuri nazzjonali li jikkostitwixxu ostakoli għal-libertajiet fundamentali ggarantiti mit-Trattat FUE[27]. Sabiex tiġi evalwata l-konformità mad-dritt tal-Unjoni tal-projbizzjoni inkwistjoni fil-kawża prinċipali, għandu għalhekk jiġi eżaminat, fil-kuntest tal-evalwazzjoni tal-proporzjonalità tagħha, jekk din il-projbizzjoni għandhiex għan previst f'din id-dispożizzjoni, jekk hijiex xierqa sabiex tiżgurah u jekk tmurx lil hinn minn dak li huwa neċessarju sabiex jintlaħaq dan il-għan.

60. Barra minn hekk, xejn ma jissuġġerixxi li, permezz tad-Direttiva 2011/62, meta jeżistu l-kundizzjonijiet li abbażi tagħhom Stat Membru jista' jiġġustifika restrizzjoni fid-dawl tal-libertajiet fundamentali tas-suq intern, il-leġiżlatur tal-Unjoni ried jeskludi t-test klassiku ta' proporzjonalità.

61. F'dan ir-rigward, il-kundizzjonijiet introdotti minn Stat Membru fl-eżerċizzju tal-kompetenza rrikonoxxuta lilu fl-Artikolu 85c(2) tad-Direttiva 2001/83 jirrigwardaw il-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali permezz ta' servizz tas-soċjetà tal-informazzjoni u għalhekk jistgħu jfixklu kunsiderevolment il-funzjonament tas-suq intern għad-detriment tal-operaturi ekonomiċi stabbiliti fi Stati Membri oħra u tal-klijenti tagħhom.

62. Fil-fatt, minn naħa, din il-kompetenza tirrigwarda l-kundizzjonijiet li Stat Membru jista' jintroduċi għall-provvista bl-imnut ta' prodotti mediċinali fit-territorju tiegħu. Xejn ma jindika li din hija limitata għall-kundizzjonijiet applikabbli għall-forniturі stabbiliti fi Stat Membru partikolari.

63. Min-naħa l-oħra, il-Qorti tal-Ġustizzja kkunsidrat, fil-ġurisprudenza tagħha preċedenti għad-dħul fis-seħħ tad-Direttiva 2011/62, fir-rigward tal-eżami ta' restrizzjoni għall-moviment liberu tal-merkanzija fir-rigward tal-Artikolu 28 KE (li sar l-Artikolu 34 TFUE), li l-miġja tal-internet bħala mezz ta' bejgħ transkonfinali timplika li l-portata u, b'hekk, l-effett ta' projbizzjoni ta' bejgħ bil-korrispondenza jiġu eżaminati minn aspett "usa'". Fil-fatt, tali projbizzjoni tostakola iktar lill-ispiżeriji li jinsabu barra mill-Istat Membru li introduċieha milli dawk li jinsabu fit-territorju tiegħu. Jekk għal dawn tal-aħħar ftit jista' jingħad kontra l-fatt li din il-projbizzjoni ċċaħħadhom minn mezz supplimentari jew alternattiv li jilħqu s-suq nazzjonali ta' konsumaturi finali tal-prodotti mediċinali, jibqa' l-fatt li tibqagħlhom il-possibbiltà li jbigħu l-prodotti mediċinali fl-ispiżeriji tagħhom. Iżda, l-internet jibqa' mezz iktar importanti għall-ispiżeriji li ma humiex stabbiliti fit-territorju tal-Istat Membru kkonċernat sabiex jiksbu aċċess dirett għall-imsemmi suq[28].

64. L-interpretazzjoni li skontha l-kundizzjonijiet, fis-sens tal-Artikolu 85c(2) tad-Direttiva 2001/83, għandhom ikunu s-suġġett ta' test klassiku ta' proporzjonalità hija kkorroborata mill-ġurisprudenza iktar reċenti li tirreferi għal din id-dispożizzjoni.

[27] Ara l-konklużjonijiet tiegħi fil-kawża Doctipharma (punt 71).

[28] Ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-11 ta' Diċembru 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punti 73 u 74).

65. Għalhekk, fis-sentenza A [29], wara li indikat li projbizzjoni li ssir kampanja ta' reklamar ta' portata wiesgħa ssegwi għan ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika previst, b'mod partikolari, fl-Artikolu 85(c)2) tad-Direttiva 2001/83, il-Qorti tal-Ġustizzja pprovdiet indikazzjonijiet li jippermettu lill-qorti tar-rinviju tiddeċiedi dwar jekk din il-projbizzjoni, minn naħa, *kinitx xierqa sabiex jintlaħaq l-għan imfittex*, u min-naħa l-oħra, *kinitx tmur lil hinn minn dak li kien neċessarju* sabiex ikun żgurat it-twettiq ta' dan il-għan [30].

66. Fid-dawl tal-preċedenti, jekk il-Qorti tal-Ġustizzja tqis neċessarju li teżamina r-raba' domanda, nipproponi li r-risposta tagħha tkun li l-qorti nazzjonali li teżamina l-konformità mal-Artikolu 85c(2) tad-Direttiva 2001/83 ta' kundizzjoni introdotta minn Stat Membru, għandha tivverifika jekk din il-kundizzjoni hijiex xierqa u li ma tmurx lil hinn minn dak li huwa neċessarju sabiex jintlaħaq l-għan ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika.

67. Mingħajr preġudizzju għall-kummenti preċedenti, dwar l-eżami tal-proporzjonalità tal-kundizzjonijiet għall-provvista bl-imnut ta' prodotti mediċinali fit-territorju tal-Istat Membru kkonċernat, inżomm il-pożizzjoni li esponejt fil-punt 47 ta' dawn il-konklużjonijiet u li tgħid li l-Artikolu 85c(1) u (2) tad-Direttiva 2001/83 jipprekludi dispożizzjoni nazzjonali li tipprojbixxi lill-ispiżeriji online milli jbigħu lill-pubbliku, permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni, ċerti MMP, għal raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika.

68. Għall-finijiet ta' eżawrjenza, ser nikkompleta l-analiżi tiegħi tad-domandi preliminari b'xi kummenti dwar id-dimensjoni transkonfinali tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali online, li l-Kummissjoni qajmet fl-osservazzjonijiet tagħha. Il-kummenti tiegħi ser ikunu ta' natura limitata: din il-kwistjoni ma hijiex fil-qalba ta' din il-kawża u diġà eżaminajtha fid-dettall fil-konklużjonijiet tiegħi fil-kawża Doctipharma.

D. Id-dimensjoni transkonfinali tal-kummerċ online

1. Espożizzjoni tal-problema

69. Peress li d-dimensjoni transkonfinali tikkostitwixxi attwalment aspett mhux żgħir tal-kummerċ elettroniku ta' prodotti mediċinali [31] u peress li l-modalitajiet ta' kummerċjalizzazzjoni tal-MMP ivarjaw minn Stat Membru għal ieħor [32], tqum il-kwistjoni dwar jekk Stat Membru jistax japplika l-kundizzjonijiet proprji tiegħu għall-provvista bl-imnut ta' prodotti mediċinali fit-territorju tiegħu għal fornitur stabbilit fi Stat Membru ieħor ukoll.

70. Din id-dimensjoni transkonfinali tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti online permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni hija parzjalment irregolata mid-Direttiva 2000/31. Fil-fatt, minkejja li l-premessa 11 ta' din id-direttiva tistabbilixxi li hija mingħajr preġudizzju għal-livell ta' protezzjoni eżistenti, b'mod partikolari, fil-qasam tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika stabbilit mid-dritt tal-Unjoni, il-bejgħ ta' MMP ma huwiex totalment eskluż mill-kamp ta' applikazzjoni tal-imsemmija direttiva, kif juru r-riferimenti għalih magħmula fl-Artikolu 85(c)(1)(d) u (6) tad-Direttiva 2001/83, li jistabbilixxu li d-dispożizzjonijiet tagħhom japplikaw mingħajr preġudizzju għal din l-ewwel direttiva.

[29] Ara s-sentenza A (Reklamar u bejgħ ta' prodotti mediċinali online) (punti 68 u 69).

[30] Ara s-sentenza A (Reklamar u bejgħ ta' prodotti mediċinali online) (punti 68 u 73).

[31] Ara, f'dan is-sens, il-konklużjonijiet tiegħi fil-kawża Doctipharma (punt 56).

[32] Ara l-punti 43 u 44 ta' dawn il-konklużjonijiet.

71. L-Artikolu 3 tad-Direttiva 2000/31 huwa bbażat fuq l-applikazzjoni tal-prinċipji ta' kontroll fl-Istat Membru ta' oriġini u tar-rikonoxximent reċiproku, b'tali mod li, fil-kuntest tal-qasam ikkoordinat iddefinit fl-Artikolu 2(h) ta' din id-direttiva, *is-servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni huma rregolati biss fl-Istat Membru li fit-territorju tiegħu huma stabbiliti l-forniturі ta' dawn is-servizzi*. Bħala eċċezzjoni, l-Artikolu 3(4) tal-imsemmija direttiva *jippermetti Stat Membru ta' destinazzjoni ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni, taħt ċerti kundizzjonijiet, jidderoga mill-prinċipju ta' moviment liberu tas-servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni*[33]. Il-mekkaniżmu stabbilit fl-Artikolu 3 tal-istess direttiva għandu għalhekk rwol fis-sitwazzjonijiet transkonfinali fejn fornitur ta' servizz tas-soċjetà tal-informazzjoni stabbilit fi Stat Membru jista' jaffaċċja miżura li taqa' taħt il-qasam ikkoordinat u adottata minn Stat Membru ieħor[34].

72. F'dan ir-rigward, kif tosserva l-Kummissjoni, il-formulazzjoni tal-att ikkontestat tagħti x'jifhem li l-projbizzjoni inkwistjoni fil-kawża prinċipali tapplika mingħajr distinzjoni għall-forniturі stabbiliti fil-Greċja u għal dawk stabbiliti fl-Istati Membri l-oħra. Madankollu, il-qorti tar-rinviju tikkunsidra li din il-projbizzjoni ma għandhiex tiġi eżaminata fid-dawl tad-Direttiva 2000/31 u li l-konformità tagħha mad-dritt tal-Unjoni għandha tiġi eżaminata esklużivament mill-angolu tal-Artikolu 85c(2) tad-Direttiva 2001/83.

73. F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat, qabelxejn, li l-kawża prinċipali ma għandha ebda dimensjoni transkonfinali. Fil-fatt, il-qorti tar-rinviju hija Griega, it-tilwima tirrigwarda l-leġiżlazzjoni nazzjonali ta' dak l-Istat Membru u r-rikorrenti fil-kawża prinċipali hija probabbilment stabbilita fil-Greċja.

74. Imbagħad, il-qorti tar-rinviju tiddeċiedi dwar rikors għal annullament ippreżentat mir-rikorrenti fil-kawża prinċipali. F'dan il-kuntest, din il-qorti teżamina l-legalità, fir-rigward tal-Artikolu 85c tad-Direttiva 2001/83, tal-att ikkontestat, u mit-talba għal deċiżjoni preliminari ma jirriżultax li hija tista' tiddeċiedi wkoll dwar id-dimensjoni transkonfinali tal-projbizzjoni inkwistjoni fil-kawża prinċipali.

75. Fl-aħħar nett, ladarba l-Artikolu 85(c)(1) u (2) tad-Direttiva 2001/83 jipprekludi projbizzjoni li tirrigwarda l-provvista bl-imnut ta' prodotti mediċinali li Stat Membru beħsiebu jimponi fit-territorju tiegħu, ma għadux neċessarju li din id-dispożizzjoni tiġi eżaminata fid-dawl tad-Direttiva 2000/31. Fil-fatt, din il-projbizzjoni tmur għalhekk kontra d-dritt tal-Unjoni u Stat Membru ma jistax jimponiha la fuq il-forniturі nazzjonali u lanqas fuq dawk stabbiliti fi Stati Membri oħra. Għalhekk, l-analiżi tal-Artikolu 3 ta' din id-direttiva hija rilevanti biss fil-każ li wieħed jikkunsidra li l-projbizzjoni inkwistjoni fil-kawża prinċipali tikkostitwixxi kundizzjoni għall-provvista bl-imnut ta' prodotti mediċinali, fis-sens tal-Artikolu 85(c)(2) tad-Direttiva 2001/83, u li dan l-artikolu, ikkunsidrat flimkien mal-paragrafu 1, ma jipprekludix din il-projbizzjoni. Madankollu, skont ir-risposta proposta minni għall-ewwel u t-tieni domanda preliminari, l-Artikolu 85c(1) u (2) jipprekludi tali projbizzjoni, b'tali mod li ma huwiex neċessarju li tiġi eżaminata l-konformità tagħha mad-Direttiva 2000/31.

76. F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-kummenti li ġejjin huma biss aċċessorji u jippermettu li jiġi stabbilit il-kuntest iktar wiesa' tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali online.

[33] Ara s-sentenza tat-30 ta' Mejju 2024, Airbnb Ireland u Amazon Services Europe (C-662/22 u C-667/22, EU:C:2024:432, punt 53).

[34] Ara, f'dan is-sens, reċentement, is-sentenza tas-27 ta' April 2023, Viagogo (C-70/22, EU:C:2023:350, punti 25 sa 28).

2. Il-qasam ikkoordinat fis-sens tal-Artikolu 3 tad-Direttiva 2000/31

77. Il-mekkaniżmu stabbilit fl-Artikolu 3 tad-Direttiva 2000/31 japplika biss għall-miżuri nazzjonali li jaqgħu taħt il-qasam ikkoordinat, fis-sens tal-Artikolu 2(h) ta' din id-direttiva. Skont din l-aħħar dispożizzjoni, il-qasam ikkoordinat jinkludi, skont il-punt (i) tagħħha, ir-rekwiżiti li jirrigwardaw l-eżerċizzju tas-servizz inkwistjoni, u b'mod partikolari l-kontenut tiegħu, inkluż fil-qasam kuntrattwali, iżda huma esklużi minnu, skont il-punt (ii) tal-imsemmija dispożizzjoni, ir-rekwiżiti bħal dawk applikabbli għall-merkanzija bħala tali, għall-kunsinna ta' oġġetti u għas-servizzi li ma humiex ipprovduti b'mezz elettroniku.

78. Għalhekk, tqum il-kwistjoni dwar jekk il-projbizzjoni ta' bejgħ ta' ċerti prodotti mediċinali online tikkostitwixxix rekwiżit li jaqa' fil-qasam ikkoordinat, fis-sens tad-Direttiva 2000/31, jew jekk hijiex eskluża minnu għar-raġuni li hija tapplika għall-merkanzija bħala tali.

79. F'dan ir-rigward, il-Qorti tal-Ġustizzja tat x'jifhem, fis-sentenza Deutscher Apothekerverband [35], li projbizzjoni ta' bejgħ bil-korrispondenza tal-MMP kollha ma tirrigwardax il-karatteristiċi nnifishom tal-prodotti, iżda tirregola l-modalitajiet tal-bejgħ tagħhom.

80. Ċertament, wieħed jista' jsostni li l-projbizzjoni inkwistjoni fil-kawża prinċipali tiddetermina indirettament il-karatteristiċi ta' prodotti mediċinali li jistgħu jinbiegħu online u għalhekk hija eskluża mill-qasam ikkoordinat. Fil-fatt, din il-projbizzjoni ma tapplikax għall-MMP li huma kklassifikati, skont il-karatteristiċi tagħhom [36], fis-subkategorija tal-MAL. Meħuda minn din il-perspettiva, l-imsemmija projbizzjoni jkollha bħala għan li teskludi mill-bejgħ il-prodotti mediċinali li ma jissodisfawx dawn il-karatteristiċi.

81. Madankollu, il-klassifikazzjoni tal-projbizzjoni inkwistjoni fil-kawża prinċipali bħala rekwiżit applikabbli għall-merkanzija ma hijiex konvinċenti għaliex, fil-Greċja, il-MMP kollha jistgħu jinbiegħu fi spiżerija tradizzjonali. Għalhekk, din il-projbizzjoni ma tiddeterminax il-karatteristiċi tal-merkanzija bħala tali, iżda tipprekludi forma ta' bejgħ legali ta' ċerti prodotti mediċinali, jiġifieri l-bejgħ tagħhom permezz ta' servizz tas-soċjetà tal-informazzjoni, b'tali mod li hija għandha tiġi kkunsidrata bħala rekwiżit li jaqa' taħt il-qasam ikkoordinat, fis-sens tad-Direttiva 2000/31.

82. Il-projbizzjoni inkwistjoni fi-kawża prinċipali tista' għalhekk tikkostitwixxi kundizzjoni għall-provvista bl-imnut ta' prodotti mediċinali, fis-sens tal-Artikolu 85(c)(2) tad-Direttiva 2001/83, kif ukoll rekwiżit li jaqa' fil-qasam ikkoordinat mid-Direttiva 2000/31. Jekk wieħed jikkunsidra li din il-projbizzjoni għandha tiġi eżaminata wkoll fid-dawl ta' din l-aħħar direttiva, ikollha mbagħad tiġi eżaminata r-relazzjoni bejn id-dispożizzjonijiet ta' dawn iż-żewġ atti tad-dritt tal-Unjoni.

3. Ir-relazzjoni bejn id-Direttivi 2000/31 u 2001/83

83. Għar-raġunijiet esposti iktar 'il quddiem, inqis li, fir-rigward tar-rekwiżiti li jaqgħu fil-qasam ikkoordinat li jikkostitwixxu kundizzjonijiet għall-provvista bl-imnut ta' prodotti mediċinali, fis-sens tal-Artikolu 85c(2) tad-Direttiva 2001/83, din id-dispożizzjoni għandha tinftiehem bħala *lex specialis* meta mqabbla mal-Artikolu 3(4) tad-Direttiva 2000/31 peress li tipprevedi

[35] Sentenza tal-11 ta' Diċembru 2003 (C-322/01, EU:C:2003:664, punt 68).

[36] Ara l-punt 7 ta' dawn il-konklużjonijiet.

l-possibbiltà ta' restrizzjoni tal-moviment liberu tas-servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni għal raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika. Jiena ma eskludejtx din l-interpretazzjoni tar-relazzjoni ta' dawn iż-żewġ dispożizzjonijiet fil-konklużjonijiet tiegħi fil-kawża Doctipharma [37].

84. Fil-fatt, fl-ewwel lok, għall-kuntrarju tal-paragrafu (6) tal-Artikolu 85c tad-Direttiva 2001/83, il-paragrafu 2 ta' din id-dispożizzjoni ma jistabbilixxix li huwa japplika mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 2000/31.

85. Fit-tieni lok, bid-differenza għal ċerti atti tad-dritt tal-Unjoni li l-premessi tagħhom jirreferu direttament għall-mekkaniżmu stabbilit fl-Artikolu 3 tad-Direttiva 2000/31 [38], il-premessa 24 tad-Direttiva 2011/62 tindika biss, mingħajr ma tirreferi għall-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 3(4) ta' din l-ewwel direttiva, li l-kundizzjonijiet għall-provvista bl-imnut ta' prodotti mediċinali ma għandhomx jostakolaw indebitament il-funzjonament tas-suq intern.

86. Fit-tielet lok, minn naħa, il-kundizzjonijiet li għandhom jiġu ssodisfatti sabiex Stat Membru ta' destinazzjoni ta' servizz tas-soċjetà tal-informazzjoni jkun jista' jidderoga mill-moviment liberu ta' tali servizzi, previsti fl-Artikolu 3(4) tad-Direttiva 2000/31, huma partikolarment eżiġenti [39]. Min-naħa l-oħra, id-dritt tal-Unjoni, meqjus il-post okkupat mis-saħħa u l-ħajja fost l-affarijiet u interessi li huwa jipproteġi, jirrikonoxxi lill-Istati Membri marġni ta' evalwazzjoni għal dak li jirrigwarda l-livell ta' protezzjoni li huma jridu jiżguraw fir-rigward tas-saħħa pubblika fit-territorji tagħhom. Sabiex jiżgura lill-Istati Membri l-possibbiltà li jeżerċitaw din is-setgħa filwaqt li josservaw il-kundizzjonijiet applikabbli għar-restrizzjonijiet tal-libertajiet fundamentali tas-suq intern, l-Artikolu 3(4) tad-Direttiva 2000/31 għandu jċedi postu għall-Artikolu 85(c)(2) tad-Direttiva 2001/83.

87. F'dawn iċ-ċirkustanzi, fir-rigward tal-aspett tal-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 85(c)(2) tad-Direttiva 2001/83 li jirrigwarda d-dimensjoni transkonfinali tal-kummerċ online, din id-dispożizzjoni għandha tiġi kkunsidrata bħala *lex specialis* meta mqabbla mal-Artikolu 3(4) tad-Direttiva 2000/31 peress li hija tipprevedi l-possibbiltà, għal Stat Membru, li jirrestrinġi l-moviment liberu ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni provenjenti minn Stati Membri oħra għal raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika.

V. Konklużjoni

88. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, nipproponi lill-Qorti tal-Ġustizzja tirrispondi kif ġej għad-domandi preliminari magħmula mis-Symvoulio tis Epikrateias (il-Kunsill tal-Istat, il-Greċja):

L-Artikolu 85c(1) u (2) tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif emendata mid-Direttiva 2011/62/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2011,

[37] Punt 63 ta' dawn il-konklużjonijiet.

[38] Ara l-konklużjonijiet tiegħi fil-kawżi magħquda WebGroup Czech Republic *et* (C-188/24 u C-190/24, EU:C:2025:709, punti 123 u 179).

[39] Ara l-konklużjonijiet tiegħi fil-kawżi Airbnb Ireland *et* (C-662/22 sa C-667/22, EU:C:2024:18, punt 4).

għandu jiġi interpretat fis-sens li:

jipprekludi dispożizzjoni nazzjonali li tipprojbixxi lill-ispiżeriji online milli jbigħu lill-pubbliku, permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni, ċerti prodotti mediċinali mhux suġġetti għal preskrizzjoni medika, għal raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika.