KONKLUŻJONIJIET TA' L-AVUKAT ĠENERALI BOT

ippreżentati fl-24 ta' Mejju 2007 [1]

I — Introduzzjoni

1. Permezz ta' dan ir-rinviju, il-Hoge Raad der Nederlanden (l-Olanda) qed tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja żewġ domandi preliminari dwar l-interpretazzjoni 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 [2], kif ukoll ta' l-Artikoli 28 KE u 30 KE, fir-rigward tal-kundizzjonijiet li għalihom id-dritt Olandiż jissuġġetta l-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali antroposofiċi.

2. Din il-kategorija ta' prodotti mediċinali tintuża fil-kuntest tal-mediċina antroposofika, li tikkostitwixxi dottrina ta' mediċina stabbilita fis-snin 20 minn filosofu u xjentifiku Awstrijak, Rudolf Steiner (1861-1925) [3]. Il-prodotti mediċinali antroposofiċi huma ppreparati abbażi ta' sustanzi veġetali, minerali jew ta' annimali [4].

3. Il-problema li tirriżulta minn dan ir-rinviju preliminari hija l-kwistjoni jekk id-Direttiva 2001/83/KE għandhiex tiġi kkunsidrata bħala li wettqet armonizzazzjoni eżawrjenti tal-proċeduri nazzjonali ta' awtorizzazzjoni u ta' reġistrazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem bil-għan li jitqiegħdu fis-suq fl-Istati Membri jew inkella, għall-kuntrarju, jekk din id-direttiva hijiex biss stadju fil-proċess ta' l-armonizzazzjoni li għadha tippermetti proċeduri nazzjonali distinti li jkopru kategoriji ta' prodotti mediċinali li mhumiex previsti minn din id-direttiva, bħall-prodotti mediċinali antropo-

1 — Lingwa oriġinali: il-Franċiż.

2 — ĠU L 311, p. 67. Direttiva kif emendata permezz tad-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004 (ĠU L 136, p. 34) u, fir-rigward tal-prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali, permezz tad-Direttiva 2004/24/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004 (ĠU L 136, p. 85, iktar 'il quddiem id-"Direttiva 2001/83").

3 — Skond din id-dottrina ta' mediċina, il-mard jitqies bħala kawża ta' inekwilibru bejn erba' elementi tal-bniedem uman, jiġifieri l-ġisem fiżiku, il-ġisem eteriku (il-forzi tal-ħajja), il-ġisem astrali (is-sentimenti u s-sensazzjonijiet) u l-jiena jew ġisem egotiku (l-għarfien tal-jiena). Ir-rimedji ssuġġeriti mit-tabib antroposofiku għandhom bħala għan li jistabbilixxu mill-ġdid ekwilibru bejn dawn l-erba' elementi.

4 — Il-prodotti mediċinali antroposofiċi għandhom profil u mod ta' preparazzjoni speċifiċi. Huma biss parzjalment deskritti f'farmakopea uffiċjali għal prodotti mediċinali omeopatiċi. Ċerti preparazzjonijiet jistgħu jiġu mħallta bil-mod tar-rimedji omeopatiċi jew inkella jistgħu jagħmlu parti mill-fitoterapija.

sofiċi li la jagħmlu parti mill-kategorija ta' prodoti mediċinali omoepatiċi u lanqas minn dik ta' prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali.

4. F'dawn il-konklużjonijiet, jiena sejjer nuri li d-Direttiva 2001/83 armonizzat kompletament il-proċeduri nazzjonali ta' awtorizzazzjoni u ta' reġistrazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni materjali tagħha. Għaldaqstant, sejjer nissuġġerixxi lill-Qorti tal-Ġustizzja tirrispondi lill-Hoge Raad der Nederlanden li d-Direttiva 2001/83 għandha tiġi interpretata fis-sens li hija timponi fuq l-Istati Membri li jissuġġettaw il-prodotti mediċinali antroposofiċi li la jaqgħu taħt il-proċedura ta' reġistrazzjoni speċjali u simplifikata għall-prodotti mediċinali omeopatiċi u lanqas taħt il-proċedura ta' reġistrazzjoni simplifikata għall-prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali, għall-proċedura ġenerali ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq previst fil-Kapitolu 1 tat-Titolu III ta' din l-istess direttiva.

II — Il-kuntest ġuridiku

A — *Il-leġiżlazzjoni Komunitarja*

5. Id-Direttiva 2001/83, li hija bbażata fuq l-Artikolu 95 KE, ikkodifikat id-direttivi preċedentement adottati sabiex jiġu approssimati d-dispożizzjonijiet leġiżlattivi, regolamentari u amministrattivi relatati mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, billi ġabrithom f'test wieħed.

6. Skond il-leġiżlatur Komunitarju, l-għan ewlieni tar-regoli kollha dwar il-produzzjoni, id-distribuzzjoni jew l-użu ta' prodotti mediċinali għandu jkun il-protezzjoni tas-saħħa pubblika. Madankollu, dan l-għan għandu jinkiseb b'mezzi li ma jtellfux l-iżvilupp ta' l-industrija farmaċewtika jew il-kummerċ fi prodotti mediċinali fil-Komunità Ewropea [5].

7. Jekk wieħed jitlaq mill-konstatazzjoni li l-kummerċ fi prodotti mediċinali fil-Komunità huwa mfixkel bid-disparitajiet bejn ċerti dispożizzjonijiet nazzjonali relatati mal-prodotti mediċinali, u li disparitajiet bħal dawn jolqtu direttament il-funzjonament tas-suq intern, il-leġiżlatur Komunitarju għandu l-intenzjoni li jneħħi dawn l-ostakoli billi jipproċedi għall-approssimazzjoni tad-dispożizzjonijiet nazzjonali [6].

8. Id-Direttiva 2001/83 hija għalhekk "pass importanti sabiex jinkiseb l-objettiv tal-

5 — It-tieni u t-tielet premessa tad-Direttiva 2001/83.
6 — Ir-raba' u l-ħames premessi tad-Direttiva 2001/83.

moviment liberu ta' prodotti mediċinali" [7]. Il-leġiżlatur Komunitarju jippreċiża madankollu li "[m]iżuri oħra [li] jeqirdu xi ostakoli li jkun baqa' għall-moviment liberu tal-prodotti mediċinali proprjetarji [jistgħu] jkunu meħtieġa fid-dawl ta' l-esperjenza miksuba, partikolarment fil-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Proprjetarji" [8].

9. Il-punt 2 ta' l-Artikolu 1 ta' din id-direttiva jiddefinixxi l-kunċett ta' "prodott mediċinali" kif ġej:

"[...]

a) Kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi preżentati bħala li għandhom proprjetajiet għat-trattament jew il-prevenzjoni ta' mard fil-bniedem; jew

b) Kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi li jistgħu jintużaw fil- jew jiġu amministrati lill-bniedem, jew bil-ħsieb li jiġu restawrati, korretti jew modifikati funzjonijiet fiżjoloġiċi bl-eżerċitar ta' azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika, jew biex isir dijanjosi mediku".

7 — L-erbatax-il premessa tad-Direttiva 2001/83.

8 — *Idem*.

10. B'differenza mill-prodott mediċinali omeopatiku li huwa ddefinit fil-punt 5 ta' l-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83, din ta' l-aħħar ma tiddefinixxix il-prodott mediċinali antroposofiku. Madankollu, dan it-tip ta' prodott mediċinali jissemma fit-tnejn u għoxrin premessa ta' din id-direttiva, li tipprovdi li "[i]l-prodotti mediċinali antroposofiċi deskritti f'farmakopea uffiċjali u ppreparati b'metodu omeopatiku għandhom ikunu trattati, fejn għandhom x'jaqsmu reġistrazzjoni u awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq, bl-istess mod bħal prodotti mediċinali omeopatiċi".

11. Skond l-ewwel paragrafu ta' l-Artikolu 6 (1) tad-Direttiva 2001/83:

"L-ebda prodott mediċinali ma jista' jitqiegħed fis-suq ta' Stat Membru kemm-il darba ma jkunx inħareġ permess [awtorizzazzjoni] ta' tqegħid fis-suq mill-awtoritajiet kompetenti ta' dak l-Istat Membru skond din id-Direttiva jew jekk awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ma tkunx ingħatat skond ir-Regolament (KEE) Nru 2309/93 [9]."

9 — Regolament tal-Kunsill, tat-22 ta' Lulju 1993, li jistipula proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali (ĠU L 214, p. 1). Dan ir-Regolament stabbilixxa sistema ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq Komunitarju. Dan ġie mħassar u ssostitwit permezz tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004 (ĠU L 136, p. 1). Ir-rikors għall-proċedura ċentralizzata huwa obbligatorju għall-prodotti mediċinali elenkati fl-anness ta' dan l-aħħar Regolament.

12. Fir-rigward ta' l-awtorizzazzjonijiet nazzjonali għal tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, id-Direttiva 2001/83 tipprevedi tliet tipi ta' proċeduri.

13. Fl-ewwel lok, il-Kapitolu I tat-Titolu III ta' din id-direttiva fih id-dispożizzjonijiet relatati ma' proċedura ġenerali ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq. Sabiex jikseb tali awtorizzazzjoni, l-applikant huwa obbligat, b'mod partikolari, li jipprovdi r-riżultat ta' testijiet farmaċewtiċi, prekliniċi u kliniċi [10]. Madankollu, l-Artikolu 10a ta' din id-direttiva jipprevedi li l-applikant ma għandux ikun meħtieġ li jipprovdi r-riżultati tat-testijiet prekliniċi jew tal-provi kliniċi jekk huwa jkun jista' juri li s-sustanzi attivi tal-prodott mediċinali kkonċernat ikunu f'użu mediċinali stabbilit sewwa ġewwa l-Komunità għal ta' l-anqas għaxar snin u jkollhom effikaċja rikonoxxuta kif ukoll livell aċċettabbli ta' sigurezza skond il-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness I ta' din l-istess direttiva. F'dan il-każ ir-riżultat ta' dawn it-testijiet għandu jiġi ssostitwit b'dokumentazzjoni biblijografika xjentifika adatta.

14. Fit-tieni lok, il-Kapitolu 2 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83, intitolat "Dispożizzjonijiet speċifiċi applikabbli għal prodotti mediċinali omeopatiċi", jipprevedi proċedura ta' reġistrazzjoni speċjali u simplifikata għall-prodotti mediċinali omeopatiċi li jissodisfaw il-kundizzjonijiet elenkati fl-Artikolu 14(1) ta' din id-direttiva [11].

15. Fit-tielet lok, il-Kapitolu 2a tat-Titolu III, intitolat "Dispożizzjonijiet speċifiċi applikabbli għal prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali" jistabbilixxi proċedura ta' reġistrazzjoni simplifikata għal prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali li jissodisfaw il-kriterji kollha li jinstabu fl-Artikolu 16a(1) tad-Direttiva 2001/83.

B — *Il-leġiżlazzjoni nazzjonali*

16. B'applikazzjoni ta' l-Artikolu 3(4) tal-Liġi dwar il-provvista ta' prodotti mediċinali (Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, iktar 'il quddiem il-"WoG"), huma pprojbiti l-manifattura, il-bejgħ, il-kunsinna, l-importazzjoni, il-kummerċjalizzazzjoni jew l-istokkaġġ bil-għan li jiġu fornuti prodotti speċjali u preparazzjonijiet farmaċewtiċi li ma ġewx irreġistrati. Il-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott farmaċewtiku li ma tkunx inkisbet ir-reġistrazzjoni tiegħu hija suġġetta għal piena kriminali.

10 — Ara l-Artikolu 8(3)(i) tad-Direttiva 2001/83.

11 — Dawn id-dispożizzjonijiet kienu inizjalment jinsabu fid-Direttiva tal-Kunsill 92/73/KEE, tat-22 ta' Settembru 1992, li testendi l-portata tad-Direttivi 65/65/KEE u 75/319/KEE dwar l-approssimazzjoni tad-dispożizzjonijiet leġiżlattivi, regolamentari u amministrattivi relatati mal-prodotti mediċinali u li tistabbilixxi dispożizzjonijiet addizzjonali għall-prodotti mediċinali omeopatiċi (ĠU L 297, p. 8).

17. Ir-regoli ta' reġistrazzjoni huma elenkati permezz ta' l-Ordni Reali tat-8 ta' Settembru 1977 relatat mar-reġistrazzjoni ta' prodotti speċjali u ta' preparazzjonijiet farmaċewtiċi, kif emendat fl-2004 [12]. Barra minn dan, ir-regoli speċifiki dwar ir-reġistrazzjoni tal-prodotti farmaċewtiċi omeopatiċi huma stabbiliti permezz ta' l-Ordni Rjali ta' l-24 ta' Diċembru 1991, kif emendat fl-2000 [13]. L-Artikolu 1(2) ta' l-ordni dwar il-prodotti omeopatiċi jippreċiża li, għall-finijiet ta' l-applikazzjoni tiegħu, prodott ippreparat skond il-metodu antroposofiku huwa kkunsidrat ukoll bħala prodott farmaċewtiku omeopatiku, sakemm il-mod ta' preparazzjoni tiegħu jikkorrispondi għall-metodoloġija ġenerali normali għall-preparazzjoni ta' prodotti farmaċewtiċi omeopatiċi.

18. Il-prodotti mediċinali antroposofiċi bbenefikaw minn leġiżlazzjoni tranżitorja li teżenthom mill-obbligu ta' reġistrazzjoni sa l-1 ta' Ġunju 2002.

19. Mill-iskadenza ta' dan il-perijodu tranżitorju, l-awtoritajiet Olandiżi kellhom l-intenzjoni li japplikaw bi sħiħ il-projbizzjoni prevista fl-Artikolu 3(4) tal-WoG fir-rigward ta' dan it-tip ta' prodotti mediċinali.

20. Għalhekk, il-prodotti mediċinali antroposofiċi ppreparati abbażi ta' metodu omeopatiku jistgħu jiġu rreġistrati skond il-proċedura simplifikata, li ġiet implementata permezz ta' l-ordni dwar il-prodotti omeopatiċi. Għall-prodotti mediċinali antroposofiċi l-oħra, hija l-iskema ta' reġistrazzjoni ta' dritt komuni, stabbilita permezz ta' l-ordni ta' reġistrazzjoni, li hija applikabbli. Fil-fatt, l-awtoritajiet Olandiżi kkunsidraw li d-Direttiva 2001/83 ma kinitx tippermettilhom jadottaw leġiżlazzjoni speċifika għall-kategorija ta' prodotti mediċinali antroposofiċi li mhumiex omeopatiċi.

III — Il-kawża prinċipali

21. Il-kawża prinċipali hija bejn, minn naħa, l-iStaat der Nederlanden u, min-naħa l-oħra, Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg (assoċjazzjoni ta' pazjenti ta' kura antroposofika), Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen (assoċjazzjoni Olandiża tat-tobba antroposofiċi), Weleda Nederland NV u Wala Nederland NV [14] (iktar 'il quddiem il-"konvenuti").

22. Din il-kawża tikkonċerna, sostanzjalment, il-kwistjoni ta' jekk l-Artikolu 3(4)

12 — Stb. 2004, Nru 309, iktar 'il quddiem l-"ordni ta' reġistrazzjoni".

13 — Stb. 2000, Nru 467, iktar 'il quddiem l-"ordni dwar il-prodotti omeopatiċi".

14 — Il-qorti tar-rinviju tindika li Weleda Nederland NV u Wala Nederland NV huma l-produtturi ewlenin ta' prodotti mediċinali antroposofiċi fis-suq Olandiż u li dawn il-prodotti mediċinali ilhom preżenti fuq dan is-suq għal madwar 80 sena.

tal-WoG jistax jiġi applikat għall-prodotti mediċinali antroposofiċi sakemm proċedura speċjali ta' reġistrazzjoni ma tkunx ġiet implementata għal dan it-tip ta' prodotti mediċinali.

23. Għaldaqstant, il-konvenuti kkontestaw quddiem ir-Rechtbank te's-Gravenhage l-applikabbiltà ta' l-Artikolu 3(4) tal-WoG għall-prodotti mediċinali antroposofiċi. B'mod partikolari, huma sostnew in-natura inadegwata u sproporzjonata tal-leġiżlazzjoni Olandiża li, billi teżiġi r-reġistrazzjoni ta' dawn il-prodotti skond il-formalitajiet u l-proċeduri previsti mid-Direttiva 2001/83, tirrendi *de facto* impossibbli l-kummerċjalizzazzjoni fl-Olanda ta' parti kbira mill-prodotti mediċinali antroposofiċi. Fil-fatt, huwa diffiċli li tiġi pprovata l-effikaċità terapewtika ta' dawn il-prodotti mediċinali abbażi tal-kriterji oġġettivi applikati għall-prodotti mediċinali tradizzjonali. Numru kbir ta' prodotti antroposofiċi lanqas ma jistgħu jiġu rreġistrati skond il-proċedura simplifikata prevista għall-prodotti mediċinali omeopatiċi, peress li din il-proċedura tibbaża ruħha fuq id-deskrizzjoni tal-prodott f'farmakopea rikonoxxuta uffiċjalment. Madankollu, il-prodotti mediċinali antroposofiċi huma biss parzjalment deskritti fil-farmokopei uffiċjali.

24. L-awtoritajiet Olandiżi rrispondew għal dan l-argument billi għamlu referenza, essenzjalment, għall-fatt li d-Direttiva 2001/83 kienet armonizzat kompletament il-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali. L-Istati Membri huma għalhekk obbligati li josservaw il-proċeduri ta' reġistrazzjoni armonizzati għal kull prodott mediċinali u għaldaqstant mhumiex aktar liberi li japplikaw proċeduri differenti ta' reġistrazzjoni, li mhumiex previsti mill-leġiżlazzjoni Komunitarja, għal kategoriji ta' prodotti mediċinali speċifiċi bħall-prodotti mediċinali antroposofiċi.

25. Fl-istess żmien ma' din il-proċedura fuq il-mertu, il-konvenuti ppreżentaw ukoll rikors kontra l-iStaat der Nederlanden quddiem l-Imħallef għall-proċeduri urġenti tar-Rechtbank te's-Gravenhage, fejn talbuh, prinċipalment, sabiex jipprojbixxi lill-iStaat der Nederlanden milli japplika l-projbizzjoni stipulata fl-Artikolu 3(4) tal-WoG sakemm tkun ingħatat deċiżjoni fuq il-mertu. Sussidjarjament, huma talbu lill-Imħallef għall-proċeduri urġenti sabiex jordna lill-iStaat der Nederlanden iħalli, sa dik id-data, li Weleda Nederland NV u Wala Nederland NV jimmanifatturaw, ibiegħu, jikkonsenjaw, jimportaw u jikkumerċjalizzaw prodotti mediċinali antroposofiċi mhux omeopatiċi u li l-farmaċisti forniti minn dawn l-impriżi jbiegħu u jikkonsenjaw dawn il-prodotti.

26. B'deċiżjoni tal-15 ta' April 2003, l-Imħallef għall-proċeduri urġenti laqa' t-talba sussidjarja tal-konvenuti fir-rigward tal-prodotti mediċinali preskritti minn tabib.

27. L-iStaat der Nederlanden appella minn din id-deċiżjoni quddiem il-Gerechtshof te's-Gravenhage u l-konvenuti ppreżentaw appell inċidentali quddiem din l-istess qorti. B'sentenza tas-27 ta' Mejju 2004, il-Gerechtshof te's-Gravenhage annullat parzjalment id-deċiżjoni appellata, safejn l-inġunzjoni ta' l-Imħallef għall-proċeduri urġenti kienet ikkwalifikata b'restrizzjoni li llimitat il-portata tagħha għall-prodotti mediċinali preskritti minn tabib. Għall-bqija, din il-qorti kkonfermat id-deċiżjoni ta' l-Imħallef għall-proċeduri urġenti. Għaldaqstant, l-iStaat der Nederlanden ippreżenta appell in kassazzjoni quddiem il-Hoge Raad der Nederlanden kontra s-sentenza tal-Gerechtshof te's-Gravenhage.

IV — Id-domandi preliminari

28. Billi qieset li kien hemm bżonn ta' interpretazzjoni tad-dritt Komunitarju sabiex tkun tista' tiddeċiedi fuq dan l-appell in kassazzjoni, il-Hoge Raad der Nederlanden iddeċidiet li tagħmel iż-żewġ domandi preliminari li ġejjin lill-Qorti tal-Ġustizzja:

"1) Id-Direttiva 2001/83/KE tobbliga lill-Istati Membri sabiex jissuġġettaw il-prodotti mediċinali antroposofiċi li mhumiex fl-istess ħin prodotti mediċinali omeopatiċi għall-kundizzjonijiet meħtieġa għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq stipulati fil-Kapitolu I tat-Titolu III ta' [din] id-direttiva?

2) Fil-każ ta' risposta negattiva għall-ewwel domanda, ir-regola legali Olandiża li tissuġġetta l-prodotti mediċinali antroposofiċi għall-kundizzjonijiet meħtieġa għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq, imsemmija iktar 'il fuq, hija deroga awtorizzata permezz ta' l-Artikolu 30 KE għall-projbizzjoni stipulata fl-Artikolu 28 KE?"

V — Analiżi

A — *Fuq l-ewwel domanda preliminari*

29. Permezz ta' l-ewwel domanda, il-Hoge Raad der Nederlanden tixtieq tkun taf, sostanzjalment, jekk id-Direttiva 2001/83 għandhiex tkun interpretata fis-sens li hija tobbliga lill-Istati Membri jissuġġettaw il-prodotti mediċinali antroposofiċi li la jaqgħu taħt il-proċedura ta' reġistrazzjoni speċjali u simplifikata għall-prodotti mediċinali omeopatiċi u lanqas taħt il-proċedura ta' reġistrazzjoni simplifikata għall-prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali, għall-proċedura ġenerali ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq prevista fil-Kapitolu I tat-Titolu III ta' din id-direttiva.

30. Kif indikat fl-introduzzjoni, din id-domanda tistieden lill-Qorti tal-Ġustizzja sabiex tiddetermina jekk id-Direttiva 2001/83 għandhiex tiġi kkunsidrata bħala li wettqet armonizzazzjoni eżawrjenti tal-proċeduri nazzjonali ta' awtorizzazzjoni u ta' reġistrazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-

użu mill-bniedem bil-għan li jitqiegħdu fis-suq fl-Istati Membri jew, għall-kuntrarju, jekk din id-direttiva hijiex biss stadju fil-proċess ta' l-armonizzazzjoni li għadha tippermetti proċeduri nazzjonali distinti li jkopru kategoriji ta' prodotti mediċinali li mhumiex previsti minn din id-direttiva, bħall-prodotti mediċinali antroposofiċi li la jagħmlu parti mill-kategorija ta' prodoti mediċinali omoepatiċi u lanqas minn dik ta' prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali.

31. Preliminarjament, għandu jiġi enfasizzat li, skond il-punt 2 ta' l-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83, prodott mediċinali antroposofiku għandu jitqies li huwa bħala "prodott mediċinali" fis-sens ta' din id-direttiva jekk huwa kopert mid-definizzjoni tal-prodott mediċinali "minħabba preżentazzjoni" jew inkella ,omm dik tal-prodott mediċinali "minħabba użu" [15]. Din il-proċedura għal deċiżjoni preliminari tikkonċerna biss il-prodotti antroposofiċi li huma koperti minn waħda jew l-oħra minn dawn iż-żewġ definizzjonijiet.

32. Il-Gvern Taljan u Olandiż kif ukoll il-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropew jissuġġerixxu li tingħata risposta pożittiva għall-ewwel domanda, għar-raġuni li d-Direttiva 2001/83 tarmonizza totalment il-proċeduri nazzjonali relatati ma' l-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Il-prodotti mediċinali antroposofiċi li la jikkostitwixxu prodotti mediċinali omeopatiċi u lanqas prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali għandhom għalhekk jiġu awtorizzati skond il-proċedura ta' dritt komuni msemmija fil-Kapitolu I tat-Titolu III ta' din id-direttiva.

33. Min-naħa l-oħra, il-konvenuti u l-Gvern Ġermaniż jikkunsidraw li din id-direttiva ma tarmonizzax kompletament il-proċeduri ta' awtorizzazzjoni. Huma jsostnu, b'mod partikolari, li l-proċess ta' armonizzazzjoni fil-qasam ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem huwa ta' natura progressiva. Għalkemm il-prodotti mediċinali omeopatiċi u l-prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali llum il-ġurnata ġew espressament integrati fil-kamp ta' applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni Komunitarja, dan għadu mhuwiex il-każ għall-prodotti mediċinali antroposofiċi. Għalhekk, l-Istati Membri jibqgħalhom il-libertà li jiddefinixxu jew iżommu proċeduri ta' awtorizzazzjoni speċifiċi għal ċerti prodotti mediċinali, fl-istess ħin mal-proċeduri applikabbli skond id-Direttiva 2001/83 sakemm din id-direttiva ma tipprevedix proċeduri speċjali u adegwati għall-prodotti mediċinali antroposofiċi.

34. Għar-raġunijiet li sejjer niżviluppa, jiena ta' l-opinjoni, bħall-Gvern Taljan u Olandiż kif ukoll bħall-Kummissjoni, li d-Direttiva 2001/83 tarmonizza kompletament il-proċeduri nazzjonali ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq u ta' reġistrazzjoni ta' pro-

15 — Sentenza tad-9 ta' Ġunju 2005, HLH Warenvertrieb u Orthica (C-211/03, C-299/03 u C-316/03 sa C-318/03, Ġabra p. I-5141, punt 49).

dotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li, għaldaqstant, l-ewwel domanda għandha tingħata risposta pożittiva.

35. Sabiex wieħed jikkonvinċi ruħu dwar dan, huwa meħtieġ li tiġi eżaminata l-bażi legali, il-formulazzjoni, l-istruttura kif ukoll l-objettivi ta' din id-direttiva [16].

1. Il-bażi legali tad-Direttiva 2001/83

36. Infakkar li d-Direttiva 2001/83 ġiet adottata abbażi ta' l-Artikolu 95 KE.

37. Kuntrarjament għal dak li jaffermaw il-konvenuti fin-noti ta' osservazzjonijiet tagħhom, ma naħsibx li armonizzazzjoni kompluta tal-proċeduri nazzjonali ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq u ta' reġistrazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem hija impossibbli abbażi ta' dan l-artikolu.

38. Fil-fatt, l-Artikolu 95 KE jikkostitwixxi bażi legali ġenerali li tippermetti, b'deroga għall-Artikolu 94 KE u sakemm it-Trattat KE ma jistipulax mod ieħor, li jiġu stabbiliti l-miżuri relatati ma' l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri li għandhom bħala għan tagħhom l-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern.

39. Mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta li l-miżuri msemmija fl-Artikolu 95(1) KE huma intiżi sabiex itejbu l-kundizzjonijiet għall-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern u għandu effettivament ikollhom dan l-għan, billi jikkontribwixxu għall-eliminazzjoni ta' ostakoli għall-moviment liberu ta' merkanzija jew għal-libertà li jiġu pprovduti servizzi jew anki għat-tneħħija ta' distorsjonijiet għall-kompetizzjoni [17].

40. Barra minn hekk, meta l-kundizzjonijiet meħtieġa sabiex l-Artikolu 95 KE jkun jista' jintuża jkunu sodisfatti, il-leġiżlatur Komunitarju ma jistax jitwaqqaf milli jibbaża ruħu fuq din il-bażi legali minħabba l-fatt li l-ħarsien tas-saħħa pubblika huwa determinanti fl-għażliet li għandhom isiru [18].

16 — Fil-konklużjonijiet li huwa ppreżenta fit-13 ta' Frar 2007 fil-kuntest tal-kawża Gintec (C-374/05) li tinsab pendenti quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, l-Avukat Ġenerali Ruiz Jarabo Colomer adotta pożizzjoni fuq il-kwistjoni dwar jekk id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83 dwar ir-reklamar ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem għandhomx bħala objettiv armonizzazzjoni minima jew jekk, għall-kuntrarju, jifformawx "xenarju komplut" li fih l-Istati Membri huma mċaħħda minn kull marġni diskrezzjonali u ma jistgħux għalhekk iżidu restrizzjonijiet oħra ma' dawk previsti minn din id-direttiva (punt 3). Huwa qies li "interpretazzjoni tal-finalità [ta' l-imsemmija d]irettiva, ta' l-istruttura tagħha u tal-formulazzjoni tagħha, kif ukoll tal-bażi legali tagħha, tagħti raġun lill-argument li d-Direttiva [2001/83] tistabbilixxi sistema li ma thallix marġni diskrezzjonali ieħor ħlief dak espressament ikkonsentit" (punt 24).

17 — Sentenzi tal-5 ta' Ottubru 2000, Il-Ġermanja vs Il-Parlament u l-Kunsill (C-376/98, Ġabra p. I-8419, punti 83, 84 u 95), kif ukoll ta' l-10 ta' Diċembru 2002, British American Tobacco (Investments) u Imperial Tobacco (C-491/01, Ġabra p. I-11453, punt 60). Ara wkoll, f'dan is-sens, is-sentenza tat-12 ta' Diċembru 2006, Il-Ġermanja vs Il-Parlament u l-Kunsill (C-380/03, Ġabra p. I-11573, punt 37).

18 — Ara, b'mod partikolari, is-sentenzi ċċitati hawn fuq tal-5 ta' Ottubru 2000, Il-Ġermanja vs Il-Parlament u l-Kunsill (punt 88); British American Tobacco (Investments) u Imperial Tobacco (punt 62), kif ukoll tat-12 ta' Diċembru 2006, Il-Ġermanja vs Il-Parlament u l-Kunsill (punt 39).

41. Huwa veru li dan l-artikolu ma jindikax espressament il-livell ta' armonizzazzjoni li għandu bħala għan li jikseb. Madankollu, il-funzjoni ta' l-Artikolu 95 KE, jiġifieri li jitnaqqsu, u saħansitra li jiġu eliminati, id-diverġenzi bejn id-dispożizzjonijiet nazzjonali li huma ta' natura li jostakolaw il-libertajiet fundamentali, għandha tippermetti lil-leġiżlatur Komunitarju li jwettaq armonizzazzjoni eżawrjenti meta huwa juża din il-bażi legali.

42. L-eżami tal-formulazzjoni tad-Direttiva 2001/83 jippermetti li jiġi vverifikat jekk il-leġiżlatur Komunitarju riedx jarmonizza kompletament il-proċeduri nazzjonali ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq u ta' reġistrazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.

2. Il-formulazzjoni tad-Direttiva 2001/83

43. Fit-Titolu III tad-Direttiva 2001/83, li jikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, infakkar li l-ewwel paragrafu ta' l-Artikolu 6(1) ta' din id-direttiva jipprovdi li "ebda prodott mediċinali ma jista' jitqiegħed fis-suq ta' Stat Membru kemm-il darba ma jkunx inħareġ permess [awtorizzazzjoni] ta' tqegħid fis-suq mill-awtoritajiet kompetenti ta' dak l-Istat Membru *skond din id-Direttiva* jew jekk awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ma tkunx ingħatat skond ir-Regolament (KEE) Nru 2309/93" [19].

44. Il-Qorti tal-Ġustizzja ntalbet tinterpreta din id-dispożizzjoni fis-sentenza HLH Warenvertrieb u Orthica, iċċitata iktar 'il fuq. Hija għalhekk iddeċidiet li, "[j]ekk prodott huwa korrettament ikklassifikat bħala prodott mediċinali fis-sens tad-Direttiva 2001/83, il-kummerċjalizzazzjoni tiegħu hija suġġetta għall-ħruġ ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq [...] skond l-Artikolu 6 (1) ta' din id-direttiva" [20]. Hija żidet li "[i]l-*proċeduri ta' ħruġ u l-effetti ta' tali awtorizzazzjoni huma speċifikati b'mod dettaljat fl-Artikoli 7 sa 39 ta' l-imsemmija direttiva*" [21]. F'dik il-kawża, għalhekk, il-Qorti tal-Ġustizzja wieġbet lill-qorti tarrinviju li "prodott li jikkostitwixxi prodott mediċinali fis-sens tad-Direttiva 2001/83 jista' jiġi importat fi Stat Membru biss permezz ta' [awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq] maħruġa *skond id-dispożizzjonijiet ta' din id-direttiva*" [22].

45. Kemm il-formulazzjoni ta' l-ewwel subparagrafu ta' l-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83 kif ukoll l-interpretazzjoni tiegħu mill-Qorti tal-Ġustizzja jippermettu li jiġi kkunsidrat li l-Istati Membri m'għandhom ebda marġni diskrezzjonali fir-rigward ta' l-eventwali adozzjoni ta' proċedura addizzjonali ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq barra minn dawk previsti minn din id-

19 — Enfasizzat minni.
20 — Punt 57.
21 — *Idem* (enfasizzat minni).
22 — Punt 60 (enfasizzat minni).

direttiva. Huwa sewwa sew "skond id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83", u għalhekk biss skond il-proċeduri previsti minnha, li prodott li jaqa' taħt id-definizzjoni Komunitarja ta' "prodott mediċinali", u li mhuwiex kopert mir-Regolament Nru 726/2004, jista' jingħata awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq fi Stat Membru [23].

46. L-istruttura tad-Direttiva 2001/83 tiffavorixxi wkoll it-teżi ta' l-armonizzazzjoni kompluta.

3. L-istruttura tad-Direttiva 2001/83

47. Id-Direttiva 2001/83 hija maqsuma skond l-oqsma differenti li hija tirregola, jiġifieri, it-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (Titolu III), il-manifattura u l-importazzjoni tagħhom (Titolu IV), l-ittikkettjar u l-fuljett fil-pakkett tagħhom (Titolu V), il-klassifikazzjoni tagħhom (Titolu VI), id-distribuzzjoni bl-ingrossa tagħhom (Titolu VII) u r-reklamar tagħhom (Titolu VIII) [24].

48. Sabiex tingħata risposta għad-domanda jekk id-Direttiva 2001/83 armonizzatx kompletament kull wieħed minn dawn l-oqsma għandha tiġi eżaminata r-relazzjoni bejn id-dispożizzjonijiet li jinstabu f'kull titolu ta' din id-direttiva [25].

49. Kif indikajt preċedentement, it-Titolu III tad-Direttiva 2001/83 jipprevedi tliet tipi ta' proċeduri bil-għan li jkun permess it-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem fl-Istati Membri. Dawn huma, l-ewwel nett, il-proċedura ġenerali ta' awtorizzazzjoni (Kapitolu 1), it-tieni nett, il-proċedura ta' reġistrazzjoni speċjali u simplifikata għall-prodotti mediċinali omeopatiċi li jissodisfaw il-kundizzjonijiet elenkati fl-Artikolu 14(1) ta' din id-direttiva (Kapitolu

23 — F'dan ir-rigward, jiena ta' l-istess opinjoni bħal dik espressa mill-Avukat Ġenerali Geelhoed fil-punt 33 tal-konklużjonijiet li huwa ppreżenta fil-kawża li tat lok għas-sentenza HLH Warenvertrieb u Orthica, iċċitata iktar 'il fuq, jiġifieri li "[i]d-Direttiva 2001/83 tistabbilixxi sistema kompluta fir-rigward tad-definizzjoni tal-kunċett ta' prodott mediċinali, l-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq, kif ukoll ir-rikonoxximent reċiproku ta' l-awtorizzazzjonijiet maħruġa — meħtieġ mill-prospettiva ta' kummerċ internazzjonali — u s-soluzzjoni ta' kontroversji bejn Stati Membri fir-rigward tar-riskji li l-prodotti mediċinali awtorizzati jippreżentaw għas-saħħa. Fil-kuntest kif iddefinit, l-Istati Membri jkollhom japplikaw l-evalwazzjonijiet differenti tagħhom fir-rigward ta' protezzjoni tas-saħħa filwaqt li jirrispettaw id-dispożizzjonijiet dettaljati tad-Direttiva f'dan ir-rigward".

24 — Il-qari tad-Direttiva 2001/83 jippermetti, min-naħa l-oħra, li jiġu identifikati l-oqsma li l-leġiżlatur Komunitarju manifestament ma riedx jarmonizza. Per eżempju, l-Artikolu 4(3) ta' din id-direttiva jippreċiża li d-dispożizzjonijiet ta' din id-direttiva "m'għandhomx jaffetwaw is-setgħat ta' l-awtoritajiet ta' l-Istati Membri kemm fejn għandu x'jaqsam it-tfassil ta' prezzijiet għall-prodotti mediċinali jew l-inklużjoni tagħhom fl-iskop ta' skemi nazzjonali dwar sigurtà tas-saħħa, fuq il-bażi ta' kondizzjonijiet ta' saħħa u dawk ekonomiċi u soċjali."

25 — Il-pass li jikkonsisti fil-verifika ta' jekk id-Direttiva 2001/83 ippreveditx armonizzazzjoni eżawrjenti jista' jsir biss qasam b'qasam u mhux b'mod ġenerali. Għaldaqstant huwa irrilevanti li tiġi invokata, kif jagħmlu l-konvenuti in sostenn ta' l-argument tagħhom, il-ġurisprudenza li fiha l-Qorti tal-Ġustizzja kkonstatat, b'mod partikolari, li "il-bejgħ ta' prodotti mediċinali lill-konsumaturi finali mhuwiex issuġġett ta' armonizzazzjoni Komunitarja kompluta" [sentenza tal-11 ta' Diċembru 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, Ġabra p. I-14887, punt 102)].

2) u, it-tielet nett, il-proċedura ta' reġistrazzjoni simplifikata għall-prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali li jissodisfaw il-kriterji kollha li jinsabu fl-Artikolu 16a(1) tad-Direttiva 2001/83 (Kapitolu 2a).

50. Diversi elementi juru li din is-sistema proċedurali hija kompluta u li ma tittolerax il-ħolqien ta' proċeduri nazzjonali speċifiċi oħra bil-għan li jiġi awtorizzat it-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.

51. Għaldaqstant, l-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 2001/83 jipprovdi li "[p]rodotti mediċinali omeopatiċi barra minn dawk imsemmija fl-Artikolu 14(1) għandhom ikunu awtorizzati u ttikkettjati skond l-Artikoli 8, 10, 10a, 10b, 10c u 11 [ta' din id-direttiva]". Din id-dispożizzjoni tfisser li l-prodotti mediċinali omeopatiċi li, billi ma jissodisfawx il-kundizzjonijiet kollha elenkati fl-Artikolu 14(1) ta' din id-direttiva, ma jistgħux jiġu suġġetti għall-proċedura ta' reġistrazzjoni speċjali u semplifikata, jaqgħu taħt il-proċedura ġenerali ta' awtorizzazzjoni prevista fil-Kapitolu 1 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83. Minn dan isegwi li l-Istati Membri m'għandhomx il-possibbiltà li jistabbilixxu proċedura speċifika bil-għan li jawtorizzaw it-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali omeopatiċi li ma jistgħux jibbenefikaw mill-proċedura ta' reġistrazzjoni speċjali u simplifikata prevista fil-Kapitolu 2 ta' din id-direttiva.

52. Ċertament, l-Artikolu 16(2) ta' din id-direttiva jippermetti li l-Istati Membri jintroduċu jew iżommu fit-territorju tagħhom "regoli speċifiċi għat-testijiet pre-kliniċi u provi kliniċi ta' prodotti mediċinali omeopatiċi barra minn dawk imsemmija fl-Artikolu 14(1) skond il-prinċipji u l-karatteristiċi ta' l-omeopatija kif prattikati f'da[wn] l-Istat[i] Membr[i]". Madankollu, jibqa' l-fatt li din il-fakulta ta' adattazzjoni espressament mogħtija lill-Istati Membri mil-leġiżlatur Komunitarju tista tiġi implementata biss, kif jirriżulta mill-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 2001/83, fil-kuntest tal-proċedura ġenerali ta' awtorizzazzjoni ddefinita fil-Kapitolu 1 tat-Titolu III ta' din l-istess direttiva.

53. Barra minn dan, l-Artikolu 16a(3) tad-Direttiva 2001/83 jipprevedi li, "fil-każi fejn l-awtoritajiet kompetenti jiġġudikaw li prodott mediċinali veġetali tradizzjonali jkun jissodisfa l-kriterji għall-awtorizzazzjoni skond l-Artikolu 6 jew reġistrazzjoni skond l-Artikolu 14, id-dispożizzjonijiet [tal-kapitolu 2a dwar id-dispożizzjonijiet speċifiċi applikabbli għall-prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali] ma għandhomx japplikaw". Kif tindika r-raba' premessa tad-Direttiva 2004/24, "din il-proċedura simplifikata għandha tintuża biss fejn ebda awtorizzazzjoni ta' marketing ma tista' tinkiseb skond id-Direttiva 2001/83/KE. [...] Bl-istess mod ma għandhiex tgħodd għall-prodotti mediċinali omeopatiċi eliġibbli għal awtorizzazzjoni tal-marketing jew reġistrazzjoni taħt [din id-direttiva]".

54. Meħudin flimkien, dawn id-dispożizzjonijiet huma xhieda, fil-fehma tiegħi, tarrieda tal-leġiżlatur Komunitarju li jistabbilixxi kuntest proċedurali eżawrjenti fejn kull prodott mediċinali jista' jiġi awtorizzat jew irreġistrat skond il-proċedura li tikkorrispondi għall-karatteristiċi tiegħu.

55. It-teżi ta' l-armonizzazzjoni kompluta hija, finalment, ikkonfermata meta wieħed jeżamina l-objettivi tad-Direttiva 2001/83.

4. L-objettivi tad-Direttiva 2001/83

56. Id-Direttiva 2001/83 hija intiża sabiex telimina l-ostakli għall-kummerċ ta' prodotti mediċinali fi ħdan il-Komunità, filwaqt li tipproteġi s-saħħa pubblika. It-tlaqqigħ ta' dawn iż-żewġ objettivi huwa konformi ma' dak li huwa previst fl-Artikolu 95(3) KE, jiġifieri li l-armonizzazzjoni bbażata fuq dan l-artikolu tat-Trattat għandha tkun ibbażata fuq livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa.

57. Safejn l-objettiv li jitneħħew l-ostakli għall-moviment liberu ta' prodotti mediċinali għandu jintlaħaq permezz ta' l-approssimazzjoni tad-dispożizzjonijiet nazzjonali relatati mal-prodotti mediċinali, huwa jidher intrinsikament inkompatibbli maż-żamma ta' disparitajiet bejn il-leġiżlazzjonijiet ta' l-Istati Membri.

58. Armonizzazzjoni kompluta tal-proċeduri nazzjonali ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq u ta' reġistrazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem hija għalhekk neċessarja sabiex jintlaħaq kompletament l-objettiv ta' eliminazzjoni ta' ostakoli għall-kummerċ ta' prodotti mediċinali bejn l-Istati Membri.

59. Barra minn dan, hija biss armonizzazzjoni kompluta ta' dawn il-proċeduri li tidher adatta sabiex jintlaħaq bl-aħjar mod l-objettiv ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, ikkwalifikat bħala "essenzjali" mil-leġiżlatur Komunitarju. Fil-fatt, sabiex jintlaħaq dan l-objettiv, l-eżistenza ta' kriterji differenti fl-Istati Membri għall-evalwazzjoni tal-kwalità, tas-sigurtà u ta' l-effikaċità ta' ċerti prodotti mediċinali mhijiex ekwivalenti għad-determinazzjoni uniformi ta' kriterji tali fuq il-livell Komunitarju, abbażi ta' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika.

60. Finalment, iż-żamma u l-istabbiliment ta' proċeduri speċifiki fl-Istati Membri, applikabbli għal xi prodott mediċinali partikolari, ikunu ta' natura li jiffavorixxu evalwazzjonijiet differenti bejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fir-rigward tal-kwalità, tas-sigurtà u ta' l-effikaċità tal-prodotti mediċinali. Issa, diverġenzi tali jistgħu, fil-prattika, ifixklu l-implementazzjoni tar-rikonoxximent reċiproku ta' l-awtorizzazzjonijiet, li jmur kontra l-objettiv imfittex mill-leġiżlatur Komunitarju fid-Direttiva 2001/83,

li hija intiża sabiex tinkoraġġixxi dan ir-rikonoxximent [26].

5. Rimarki finali

61. Nixtieq, sabiex nikkonkludi, nifformula xi rimarki sabiex inneħħi nuqqas ta' komprensjoni li jidhirli hija l-bażi tat-teżi sostnuta mill-konvenuti u mill-Gvern Ġermaniż. Fil-fatt, dawn ta' l-aħħar jibbażaw ruħhom, fil-parti l-kbira, fuq l-argument ibbażat fuq l-iżvilupp storiku jew "fi istadji" tal-leġiżlazzjoni Komunitarja fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem sabiex jiċħdu l-eżistenza ta' armonizzazzjoni kompluta tal-proċeduri nazzjonali ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq u ta' reġistrazzjoni ta' dawn il-prodotti mediċinali.

62. Madankollu, naħseb li l-eżistenza ta' armonizzazzjoni kompluta f'qasam partikolari ma tfissirx li dan il-qasam huwa s-suġġett ta' armonizzazzjoni riġida, definittiva. Fi kliem ieħor, fil-fehma tagħna, in-natura eżawrjenti ta' l-armonizzazzjoni mhijiex inkompatibbli man-natura evoluttiva ta' din ta' l-aħħar.

63. F'suġġett bħal dan li qed nittrattaw hawnhekk, huwa ovvju li evoluzzjoni regolari fil-leġiżlazzjoni Komunitarja hija indispensabbli u anki inevitabbli fid-dawl tal-progress xjentifiku u tat-tagħlim li jirriżulta mill-implementazzjoni prattika tan-norma ġuridika.

64. Xhieda ta' dan huma l-bidliet li d-Direttiva 2001/83 kienet suġġetta għalihom fl-2004, per eżempju l-introduzzjoni tal-Kapitolu 2a taħt it-Titolu III ta' din id-direttiva, li jipprevedi proċedura ta' reġistrazzjoni simplifikata għall-prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali.

65. L-istabbiliment ta' din il-proċedura ġie ġġustifikat bil-mod li ġej mil-leġiżlatur Komunitarju, fit-tielet premessa tad-Direttiva 2004/24: "[n]umru sinjifikanti ta' prodotti mediċinali, minkejja t-tradizzjoni twila tagħhom, ma jikkonformawx mal-ħtiġiet ta' użu mediċinali stabbilit sew b'effikaċja rikonoxxuta u livell aċċettabbli ta' sigurezza u ma humiex eliġibbli għal awtorizzazzjoni għall-marketing. Biex dawn il-prodotti jinżammu fis-suq, l-Istati Membri ppromulgaw proċeduri u dispożizzjonijiet differenti. Id-differenzi li jeżistu fil-preżent bejn id-dispożizzjonijiet stipulati fl-Istati Membri jistgħu jfixklu l-kummerċ fi prodotti mediċinali tradizzjonali fil-Komunità u jwasslu għal diskriminazzjoni u distorsjoni fil-kompetizzjoni bejn manifatturi ta' dawn il-prodotti. Huma jista' wkoll ikollhom impatt fuq il-protezzjoni tas-saħħa pubblika minħabba li l-garanziji meħtieġa ta' kwalità, sigurezza u effikaċja ma humiex fil-preżent dejjem provduti".

26 — Ara, b'mod partikolari, it-tnax-il premessa kif ukoll il-Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83.

66. Din id-dispożizzjoni hija xhieda, fl-opinjoni tagħna, tal-pass pragmatiku li jadotta l-leġiżlatur Komunitarju fir-rigward ta' prodotti mediċinali. Fil-fatt, peress li huwa kkonstata, abbażi tal-prattika, l-inadegwatezza tal-proċedura ġenerali ta' awtorizzazzjoni għall-prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali u l-eżistenza korrelattiva ta' proċeduri differenti fl-Istati Membri għall-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq ta' din il-kategorija ta' prodotti mediċinali [27], l-objettiv li jiġu eliminati l-ostakoli għall-kummerċ u d-distorsjonijiet għal kompetizzjoni bejn il-produtturi ta' prodotti mediċinali, kif ukoll li tiġi protetta s-saħħa pubblika, kienu jirrikjedu adattazzjoni tal-kuntest proċedurali eżistenti.

67. Safejn il-leġiżlatur Komunitarju ma tax espressament lill-Istati Membri l-possibbiltà li jistabbilixxu proċeduri speċifiki għal prodotti mediċinali speċifiki, adattazzjoni tali tas-sistema proċedurali implementata permezz tad-Direttiva 2001/83 tista' ssir biss fuq livell Komunitarju.

68. Huwa f'dan is-sens li l-armonizzazzjoni ta' proċeduri nazzjonali ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq u ta' reġistrazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem għandha tiġi kkunsidrata bħala li għandha natura eżawrjenti, għalkemm hija ta' natura evoluttiva [28].

69. Nissuġġerixxi, għaldaqstant, li r-risposta għall-ewwel domanda preliminari tkun li, safejn id-Direttiva 2001/83 tarmonizza kompletament il-proċeduri nazzjonali ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq u ta' reġistrazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, din id-direttiva għandha tkun interpretata fis-sens li hija tobbliga lill-Istati Membri sabiex jissuġġettaw il-prodotti mediċinali antroposofiċi li la jaqgħu taħt il-proċedura ta' reġistrazzjoni speċifika u simplifikata għall-prodotti mediċinali omeopatiċi u lanqas taħt il-proċedura ta' reġistrazzjoni simplifikata għall-prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali, għall-proċedura ġenerali ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq prevista fil-Kapitolu I tat-Titolu III ta' din l-istess direttiva.

B — *Fuq it-tieni domanda preliminari*

70. Fid-dawl tal-fatt li nissuġġerixxi lill-Qorti tal-Ġustizzja li tirrispondi b'mod pożittiv għall-ewwel domanda, mhemmx bżonn li tiġi eżaminata t-tieni domanda.

27 — Meta jsemmi l-eżistenza ta' proċeduri speċifiki tali fi ħdan l-Istati Membri, il-leġiżlatur Komunitarju sempliċement jagħmel konstatazzjoni u ma jindikax li dawn il-proċeduri huma kompatibbli mad-Direttiva 2001/83.

28 — Skond din l-analiżi, l-erbatax-il premessa tad-Direttiva 2001/83 ma tistax tiġi interpretata bħala li tipprekludi, fil-prinċipju, l-eżistenza ta' armonizzazzjoni kompluta fl-oqsma rregolati minn din id-direttiva. Barra minn dan, huwa possibbli li jiġu kkunsidrati adattazzjonijiet oħra tas-sistema proċedurali implementata minn din id-direttiva, bħall-estensjoni tar-reġistrazzjoni ta' l-użu tradizzjonali għal kategoriji oħra ta' prodotti mediċinali li mhumiex prodotti veġetali (ara, f'dan ir-rigward, l-Artikolu 16(i) tad-Direttiva 2001/83).

VI — Konklużjoni

71. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti kollha, nissuġġerixxi li l-Qorti tal-Ġustizzja tirrispondi d-domandi preliminari magħmula mill-Hoge Raad der Nederlanden kif ġej:

"Safejn id-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif emendata bid-Direttivi 2004/24/KE u 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004, tarmonizza kompletament il-proċeduri nazzjonali ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq u ta' reġistrazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, din id-direttiva għandha tkun interpretata fis-sens li hija tobbliga lill-Istati Membri sabiex jissuġġettaw il-prodotti mediċinali antroposofiċi li la jaqgħu taħt il-proċedura ta' reġistrazzjoni speċifika u simplifikata għall-prodotti mediċinali omeopatiċi u lanqas taħt il-proċedura ta' reġistrazzjoni simplifikata għall-prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali, għall-proċedura ġenerali ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq prevista fil-Kapitolu I tat-Titolu III ta' din l-istess direttiva."