SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Ir-Raba' Awla)

19 ta' Marzu 2026*

"Rinviju għal deċiżjoni preliminari – Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem – Direttiva 2001/83/KEE – Kamp ta' applikazzjoni – Artikolu 2(1) – Prodotti mediċinali ppreparati industrijalment jew immanifatturati b'metodu li jinvolvi proċess industrijali – Il-punt 2 tal-Artikolu 3 – Prodotti mediċinali ppreparati fl-ispiżerija skont l-indikazzjonijiet ipprovduti minn farmakopea u maħsuba sabiex jingħataw lill-pazjenti servuti minn din l-ispiżerija – Esklużjoni mill-kamp ta' applikazzjoni – Leġiżlazzjoni nazzjonali li tissuġġetta lil dawn il-prodotti mediċinali tal-aħħar għal obbligu ta' awtorizzazzjoni skont kriterju numeriku"

Fil-Kawża C-589/24,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-Hoge Raad der Nederlanden (il-Qorti Suprema, il-Pajjiżi l-Baxxi), permezz ta' deċiżjoni tas-6 ta' Settembru 2024, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fil-11 ta' Settembru 2024, fil-proċedura

Almirall BV,

Almirall SA

vs

INFINITY Pharma BV,

Pharmaline BV,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Ir-Raba' Awla),

komposta minn I. Jarukaitis, President tal-Awla, M. Condinanzi, N. Jääskinen, R. Frendo (Relatriċi) u A. Kornezov, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: M. Szpunar,

Reġistratur: A. Calot Escobar,

wara li rat il-proċedura bil-miktub,

* Lingwa tal-kawża: l-Olandiż.

wara li rat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

– għal Almirall BV u Almirall SA, minn C.I.de Geus, N.U.N. Kien, O.Meulenbelt u I.L.N. Timp, advocaten,

– għal Infinity Pharma BV u Pharmaline BV, minn T. van Malssen, A. J. H. W. A. Versteeg u T. G. Wouda, advocaten,

– għall-Gvern tal-Pajjiżi l-Baxxi, minn E.M.M. Besselink u K. Bulterman, bħala aġenti,

– għall-Gvern Estonjan,, minn M. Kriisa, bħala aġent,

– għall-Irlanda, minn M. Browne, Chief State Solicitor, S. Finnegan u A. Joyce, bħala aġenti, assistiti minn S. Aherne, BL, u N. J. Travers, SC,

– għall-Gvern Elleniku, minn Z. Chatzipavlou, V. Karra u S. Trekli, bħala aġenti,

– għall-Gvern Pollakk, minn B. Majczyna u D. Lutostańska, bħala aġenti,

– għall-Kummissjoni Ewropea, minn E. Mathieu, A. Spina u G. Wils, bħala aġenti,

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ippreżentati fis-seduta tad-9 ta' Ottubru 2025,

tagħti l-preżenti

Sentenza

1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-punt 2 tal-Artikolu 3, tal-Artikolu 6 u tal-Artikolu 40(2) tad-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69) kif emendata bir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 (ĠU 2007, L 324, p. 121, rettifika fil-ĠU 2009, L 87, p. 174) (iktar 'il quddiem id-"Direttiva 2001/83").

2 Din it-talba tressqet fil-kuntest ta' kawża bejn Almirall BV u Almirall SA (iktar 'il quddiem "Almirall"), impriżi farmaċewtiċi, minn naħa. u Infinity BV u Pharmaline BV, spiżeriji, min-naħa l-oħra, dwar il-projbizzjoni imposta fuq dawn tal-aħħar milli jippreparaw jew jipprovdu prodotti mediċinali lil hinn minn ċerta kwantità.

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt tal-Unjoni

3 Id-Direttiva 2001/83 tipprevedi fil-premessi 2, 4, 5 u 14 tagħha:

"(2) L-għan ewlieni tar-regoli kollha dwar il-produzzjoni, distribuzzjoni u użu ta' prodotti mediċinali għandu jkun il-protezzjoni tas-saħħa pubblika.

[…]

(4) Il-kummerċ fi prodotti mediċinali fil-Komunità [fl-Unjoni Ewropea] huwa mfixkel bid-disparitajiet bejn ċerti disposizzjonijiet nazzjonali, b'mod speċjali bejn disposizzjonijiet li għandhom x'jaqsmu ma' prodotti mediċinali (barra sustanzi jew tgħaqqid ta' sustanzi li jkunu ikel, għalf ta' l-annimali jew preparazzjonijiet tat-toilet [twaletta], u disparitajiet bħal dawn jaffetwaw direttament il-funzjonament tas-suq intern.

(5) Ostakoli bħal dawn għandhom għalhekk jitneħħew; billi dan jinvolvi l-approssimazzjoni tad-disposizzjonijiet relevanti.

[…]

(14) Din id-Direttiva tirrappreżenta pass importanti sabiex jinkiseb l-objettiv tal-moviment liberu ta' prodotti mediċinali. Miżuri oħra jistgħu jeqirdu xi ostakoli li jkun baqa' għall-moviment liberu tal-prodotti mediċinali proprjetarji jkunu meħtieġa fid-dawl ta' l-esperjenza miksuba, partikolarment fil-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Proprjetarji msemmi hawn fuq."

4 L-Artikoli 2, 3 u 5 ta' din l-istess direttiva jinsab fit-Titolu II tagħha intitolat "L-Għan".

5 L-Artikolu 2(1) tal-imsemmija direttiva jipprevedi:

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

6 Skont l-punti 1 u 2 tal-Artikolu 3 tal-istess din id-direttiva:

"Din id-Direttiva ma tapplikax għal:

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

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

7 L-Artikolu 5 tad-Direttiva 2001/83 jistabbilixxi ċerti każijiet li fihom Stat Membru jista' jippermetti d-distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali mhux awtorizzati.

8 L-Artikolu 6 ta' din id-direttiva tagħmel parti mill-Kapitolu 1 taggħha intitolat "Awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq", li jinsab taħt it-Titolu III tagħha, intitolat "Tqegħid fis-suq". Dan l-artikolu jipprevedi, fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 1 tiegħu:

"L-ebda prodott mediċinali ma jista' jitqiegħed fis-suq ta' Stat Membru jekk ma tkunx inħarġet awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mill-awtoritajiet kompetenti ta' dak l-IstatMembru skond din id-Direttiva jew jekk ma tkunx ingħatat awtorizzazzjoni skond ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 [tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 229, rettifika fil-ĠU 2023, L 92, p. 31)] li għandha tinqara flimkien mar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku [(ĠU 2006, L 378, p. 1] u r-Regolament (KE) Nru 1394/2007."

9 L-Artikolu 40(1) u (2) tal-istess direttiva, li jinsab taħt it-Titolu IV tagħha, intitolat "Manifattura u importazzjoni", jipprevedi:

"1. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri xierqa kollha biex jiżguraw li l-manifattura ta' prodotti mediċinali fit-territorju tagħhom tkun suġġetta għal pussess ta' awtorizzazzjoni. Din l-awtorizzazzjoni għal manifattura għandha tkun meħtieġa minkejja li l-prodotti mediċinali manifatturati jkunu maħsuba għall-esportazzjoni.

[…]

2. L-awtorizzazzjoni msemmija f'paragrafu 1 għandha tkun meħtieġa kemm għal manifattura totali kif ukoll parzjali, u għall-proċessi diversi ta' qsim, imballaġġ jew preżentazzjoni.

Madankollu, 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."

Id-dritt Olandiż

10 L-Artikolu 18(1) u (5) tal-Geneesmiddelenwet (il-Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali), tat-8 ta' Frar 2007 (Stb. 2007, Nru 93), kif emendata permezz tal-Liġi tas-7 ta' Novembru 2011 (Stb. 2011, Nru 572) (iktar 'il quddiem il-"Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali"), jipprevedi:

"1. Huwa pprojbit li jiġu ppreparati jew importati prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni, mingħajr awtorizzazzjoni tal-[Ministru van Medische Zorg en Sport (il-Ministru Olandiż għall-Kura Medika u għall-Isport, iktar 'il quddiem il-'Ministru')]. Huwa wkoll ipprojbit, mingħajr awtorizzazzjoni tal-[Ministru], li jiġu ppreparati, importati, maħżuna, offruti għall-bejgħ, pprovduti jew esportati jew li jidħlu jew joħorġu mit-territorju Olandiż bi kwalunkwe mod ieħor prodotti mediċinali minbarra dawk imsemmija fl-ewwel sentenza jew li jitqassmu bl-ingrossa […]

[…]

5. It-tieni sentenza tal-ewwel paragrafu ma tapplikax għall-preparazzjoni ta' prodotti mediċinali fuq skala żgħira sabiex jitqassmu fi spiżerija minn jew f'isem spiżjar jew tabib tal-familja [li għandu

awtorizzazzjoni sabiex jipprepara prodotti mediċinali] u għall-ħażna jew it-tqegħid għall-bejgħ ta' prodotti mediċinali minnhom stess.

[…]"

11 L-Artikolu 40(1) sa (3) ta' din il-liġi jipprevedi:

"1. Għandu jkun ipprojbit li jitqiegħed fis-suq prodott mediċinali mingħajr mingħajr awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-Unjoni Ewropea mogħtija taħt ir-[Regolament Nru 726/2004] jew taħt dan ir-regolament moqri flimkien mar-Regolament Nru 1394/2007, jew tal-Aġenzija għall-Evalwazzjoni ta' Prodotti Mediċinali, mogħtija taħt dan il-kapitolu.

2. Huwa pprojbit li jinħażen, li jiġi offrut għall-bejgħ, li jinbiegħ, li jiġi pprovdut, li jitqiegħed għad-dispożizzjoni, li jiġi importat, li jiġi esportat jew li b'xi mod ieħor jidħol jew joħroġ mit-territorju Olandiż, prodott mediċinali li ma jkunx kiseb l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq.

3. Il-projbizzjoni msemmija fl-ewwel jew fit-tieni paragrafu ma tapplikax:

a) għall-prodotti mediċinali ppreparati u pprovduti fuq skala żgħira minn jew f'isem spiżjar jew tabib tal-familja [li għandu awtorizzazzjoni sabiex jipprepara prodotti mediċinali], fl-ispiżerija tiegħu;

[…]"

Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

12 Almirall hija impriża farmaċewtika internazzjonali li tipproduċi u tqassam il-prodott mediċinali Skilarence, użat għat-trattament tal-psorjasi. Hija għandha awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni u awtorizzazzjoni ta' manifattura għal dan il-prodott mediċinali, maħruġa skont l-Artikoli 18 u 40 tal-Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali. L-imsemmi prodott mediċinali, li s-sustanza attiva tiegħu hija d-dimetil fumarat, ilu disponibbli fis-suq Olandiż mill-1 ta' Lulju 2008.

13 Sa Diċembru 2021, Infinity, spiżerija stabbilita fil-Pajjiżi l-Baxxi, kienet tipprepara, fil-bini tagħha, il-prodott mediċinali Psorinovo, maħsub ukoll għat-trattament tal-psoriasis u li fih l-istess sustanza attiva. Pharmaline, li hija kumpannija oħt ta' Infinity u li lilha hija biegħet l-assi tagħha, ilha mill-1 ta' Jannar 2021 tipprepara l-prodott mediċinali Psorinovo fl-ispiżerija tagħha. Infinity u Pharmaline ma għandhomx awtorizzazzjonijiet ta' kummerċjalizzazzjoni u ta' manifattura għal dan il-prodott mediċinali tal-aħħar.

14 Fit-8 ta' April 2019, il-Ministru bagħat ittra lit-Tweede Kamer der Staten-Generaal (il-Kamra tar-Rappreżentanti, il-Pajjiżi l-Baxxi) li fiha ppreċiża li l-prodotti mediċinali ppreparati u pprovduti minn jew f'isem spiżjar jew tabib ġenerali huma eżentati mill-obbligu li jiksbu awtorizzazzjoni taħt ċerti kundizzjonijiet, fosthom l-obbligu li l-preparazzjoni għandha tkun maħsuba għall-provvista bl-imnut jew fi kwantitajiet żgħar. Din il-kundizzjoni titqies bħala ssodisfatta sakemm in-numru ta' pazjenti differenti li lilhom jingħata l-prodott mediċinali fix-xahar ma jeċċedix ħamsin fil-każ ta' użu fit-tul tal-prodott mediċinali (iktar 'il quddiem il-"kriterju numeriku").

15 Peress li qieset li l-preparazzjoni u l-provvista minn Infinity tal-prodott mediċinali Psorinovo ma kinux jissodisfaw dan il-kriterju numeriku, Almirall bdiet proċeduri ċivili kontra Infinity li fil-kuntest tagħha r-rechtbank Oost-Brabant (il-Qorti Distrettwali ta' Oost-Brabant, il-Pajjiżi l-Baxxi) ordnat lil din tal-aħħar, permezz ta' sentenza eżekuttiva provviżorja tat-8 ta' Settembru 2021, sabiex ma tippreparax iktar prodotti mediċinali maħsuba għall-provvista individwali ħlief jekk din il-provvista tibqa' fil-limiti ta' ħamsin pazjent differenti fix-xahar fil-każ ta' użu fit-tul tal-prodott mediċinali.

16 Almirall ressqet ukoll proċeduri għal miżuri provviżorji quddiem ir-rechtbank Overijssel (il-Qorti Distrettwali ta' Overijssel, il-Pajjiżi l-Baxxi) maħsuba sabiex l-istess ordni tiġi imposta fuq Pharmaline. Permezz ta' sentenza tal-15 ta' Diċembru 2021, din il-qorti pprojbixxiet lil Pharmaline, mill-1 ta' Jannar 2022, milli tipprepara jew tipprovdi l-prodott mediċinali Psorinovo jew preparazzjoni farmaċewtika oħra, li s-sustanza attiva tagħha hija d-dimetil fumaral, maħsuba sabiex jiġu pprovduti individwalment, lil hinn mill-kriterju numeriku.

17 Pharmaline u Infinity appellaw mis-sentenzi msemmija fil-punti 15 u 16 ta' din is-sentenza quddiem il-Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden (il-Qorti tal-Appell ta' Arnhem-Leeuwarden, il-Pajjiżi l-Baxxi). Permezz ta' sentenza tal-15 ta' Novembru 2022, din il-qorti minn naħa, imponiet fuq Infinity l-istess projbizzjoni bħal dik imposta mir-rechtbank Oost-Brabant (il-Qorti Distrettwali ta' Oost-Brabant), li ma għadhiex inkwistjoni quddiem il-qorti tar-rinviju.

18 Min-naħa l-oħra, il-Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden (il-Qorti tal-Appell ta' Arnhem-Leeuwarden) imponiet fuq Pharmaline projbizzjoni ta' portata inqas minn dik imposta fuqha mill-qorti tal-ewwel istanza. B'mod partikolari, Pharmaline ġiet ipprojbita, b'effett immedjat, milli tipprepara jew tipprovdi l-prodott mediċinali Psorinovo jew preparazzjoni farmaċewtika li fiha l-istess sustanza attiva, maħsuba sabiex jingħataw individwalment bħala formola uffiċinali, malli jintlaħaq il-kriterju numeriku. Madankollu, hija ppreċiżat li din il-projbizzjoni tkopri biss il-każijiet fejn dan il-prodott mediċinali jew din il-preparazzjoni farmaċewtika ma jkunux konformi mal-farmakopea jew ma jiġux servuti direttament lill-klijenti tal-ispiżerija ta' Pharmaline. F'dan ir-rigward, din il-qorti qieset, qabelxejn, li l-Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali għandha b'mod partikolari l-għan li timplimenta d-Direttiva 2001/83 u għalhekk għandha tiġi interpretata konformement ma' din id-direttiva. Sussegwentement, hija ddeċidiet li l-preparazzjoni u l-provvista tal-prodott mediċinali Psorinovo minn Pharmaline jissodisfaw il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-punt 2 tal-Artikolu 3 tal-imsemmija direttiva, u b'hekk dan il-prodott mediċinali jaqa' għalhekk taħt il-kunċett ta' "formola uffiċinali" fis-sens ta' din id-dispożizzjoni. Fl-aħħar nett, l-imsemmija qorti qieset li din id-dispożizzjoni ma kinitx timponi kundizzjoni kwantitattiva bħal dik prevista minn din il-liġi jew ta' kriterju numeriku bħal dak stabbilit mill-Ministru, b'tali mod li din il-kundizzjoni u dan il-kriterju ma jistgħux jittieħdu inkunsiderazzjoni. B'hekk, Pharmaline hija awtorizzata tipprovdi l-prodott mediċinali kkonċernat fl-ispiżerija tagħha mingħajr ma tkun obbligata tosserva dan il-kriterju.

19 Almirall ippreżentat appell ta' kassazzjoni minn din is-sentenza quddiem l-Hoge Raad der Nederlanden (il-Qorti Suprema, il-Pajjiżi l-Baxxi), li hija l-qorti tar-rinviju. Insostenn tal-appell tagħha, Almirall issostni li l-kriterju numeriku għandu jittieħed inkunsiderazzjoni fil-kuntest tal-evalwazzjoni tal-punt 2 tal-Artikolu 3 tad-Direttiva 2001/83. Fil-fatt, din id-dispożizzjoni, li tiddefinixxi l-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-direttiva, ma tinkludix kundizzjonijiet eżawrjenti li, jekk jiġu ssodisfatti, jipprekludu lill-Istati Membri milli jistabbilixxu kundizzjonijiet addizzjonali jew milli jippreċiżaw ir-regola li awtorizzazzjoni ma hijiex neċessarja għall-provvista ta' prodotti mediċinali fuq skala żgħira. Konsegwentement, jekk il-kundizzjonijiet previsti fl-imsemmija dispożizzjoni jkunu ssodisfatti, l-imsemmija direttiva ma tapplikax, b'tali mod li

s-sovranità tal-Istati Membri ma tkunx limitata u ma tkunx meħtieġa interpretazzjoni konformi ma' din l-istess direttiva tad-dispożizzjonijiet nazzjonali kkonċernati. Barra minn hekk, il-kundizzjoni prevista fil-punt 2 tal-Artikolu 3 tad-Direttiva 2001/83, li tipprovdi li l-prodotti mediċinali huma maħsuba sabiex jiġu servuti direttament lill-pazjenti servuti mill-ispiżerija, tinkludi aspett kwantitattiv inerenti.

20 Il-qorti tar-rinviju tistaqsi jekk il-punt 2 tal-Artikolu 3 tad-Direttiva 2001/83 għandux jiġi interpretat fis-sens li din id-direttiva ma tapplikax meta prodott mediċinali jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti minn din id-dispożizzjoni, b'tali mod li l-Istati Membri huma liberi li jissuġġettaw il-manifattura jew il-provvista ta' tali prodott mediċinali għall-obbligu li tinkiseb awtorizzazzjoni skont id-dritt nazzjonali.

21 Din il-qorti tirrileva li, sabiex tingħata risposta għal din id-domanda, għandu jiġi vverifikat jekk id-Direttiva 2001/83, jew tal-inqas il-punt 2 tal-Artikolu 3 tagħha, tipprevedix armonizzazzjoni kompleta, peress li, fil-każ ta' armonizzazzjoni minima, l-applikazzjoni ta' kriterju kwantitattiv bħall-kriterju numeriku, minbarra l-kundizzjonijiet kwalitattivi previsti fil-punt 2 tal-Artikolu 3 ta' din id-direttiva, tista' tkun kompatibbli miegħu.

22 Barra minn hekk, l-imsemmija qorti tistaqsi jekk it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 40(2) tad-Direttiva 2001/83, li jinkludi l-espressjoni "*voor verstrekking in het klein*" (provvista bl-imnut jew provvista fi kwantitajiet żgħar) użata fil-verżjoni bil-lingwa Olandiża tal-eċċezzjoni prevista fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 40(2) ta' din id-direttiva, huwiex rilevanti għall-interpretazzjoni tal-punt 2 tal-Artikolu 3 tal-imsemmija direttiva. Fil-fatt, li kieku dan kien il-każ, minn din l-espressjoni, li neċessarjament timplika aspett kwantitattiv, jista' jiġi dedott li l-kriterju numeriku jikkompleta d-definizzjoni stabbilita f'dan il-punt 2 tal-Artikolu 3 li l-leġiżlatur nazzjonali huwa awtorizzat jipprevedi kundizzjoni kwantitattiva meta jimplementa l-istess direttiva. Madankollu, f'dan ir-rigward, jista' jiġi dedott mill-verżjonijiet bil-lingwa Ingliża ("*solely for retail supply*"), Franċiża ("u*niquement en vue de la délivrance au détail*") u Taljana ("*soltanto per la fornitura al dettaglio*") tat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 40(2) tad-Direttiva 2001/83 li din id-dispożizzjoni hija maħsuba sabiex teżenta mill-obbligu ta' awtorizzazzjoni t-twettiq ta' ċertu numru ta' atti mill-ispiżjara fl-attivitajiet tagħhom ta' bejjiegħa bl-imnut u għalhekk tippreżupponi l-osservanza ta' kundizzjoni kwalitattiva.

23 F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-Hoge Raad der Nederlanden (il-Qorti Suprema, il-Pajjiżi l-Baxxi) iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri quddiema u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:

"1) Interpretazzjoni konformi mad-Direttiva 2001/83 tal-[Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali] hija kompatibbli mal-fatt li l-evalwazzjoni ta' waħda mill-eċċezzjonijiet għar-rekwiżit ta' awtorizzazzjoni stabbilit fid-dritt nazzjonali tkun ibbażata fuq kriterju kwantitattiv ikkonkretizzat permezz ta' kriterju numeriku, fid-dawl ta' dak li jipprevedi l-punt 2 tal-Artikolu 3 tal-imsemmija direttiva?

2) L-awtoritajiet nazzjonali huma liberi li jagħmlu prodott mediċinali li jaqa' taħt il-kamp ta' applikazzjoni tal-punt 2 tal-Artikolu 3 tad-Direttiva 2001/83, li għandu bħala effett li jagħmel inapplikabbli l-obbligi ta' awtorizzazzjoni previsti fl-Artikoli 6 u 40 ta' din id-direttiva, suġġett għal obbligu nazzjonali ta' awtorizzazzjoni, skont kundizzjoni kwantitattiva stabbilita mid-dritt nazzjonali u kkonkretizzata permezz ta' kriterju numeriku?

3) Għar-risposta għall-ewwel u għat-tieni domanda, huwa rilevanti jekk, fir-rigward tal-elementi rilevanti f'din il-kawża, id-Direttiva 2001/83 tipprevedi armonizzazzjoni kompleta u, fl-affermattiv, tipprevedi din l-armonizzazzjoni kompleta?

4) Sa fejn huwa rilevanti għar-risposti tal-ewwel u tat-tieni domanda li, skont il-verżjoni bil-lingwa Olandiża, l-eċċezzjoni prevista fit-tieni sentenza tal-Artikolu 40(2) tad-Direttiva 2001/83 tapplika għal 'voor verstrekking in het klein' ('għall-provvista bl-imnut') jew, skont il-verżjoni fil-lingwa Ingliża, Franċiża u Taljana ta' dik id-direttiva, tidher li hija relatata ma' numru ta' operazzjonijiet imwettqa mill-ispiżjar fil-kuntest ta' bejgħ bl-imnut?"

Fuq id-domandi preliminari

Fuq l-ammissibbiltà

24 Fl-ewwel lok, Almirall tikkontesta l-konstatazzjonijiet fattwali magħmula mill-qorti tar-rinviju kif ukoll il-klassifikazzjoni ġuridika tal-attività eżerċitata minn Pharmaline u Infinity fid-dawl tal-punt 2 tal-Artikolu 3 tad-Direttiva 2001/83 adottata minn din il-qorti u ssostni li, fid-dawl taċ-ċirkustanzi reali tal-kawża prinċipali, id-domandi magħmula huma ipotetiċi.

25 F'dan ir-rigward, huwa biżżejjed li jitfakkar li, fil-kuntest tat-tqassim tal-kompetenzi bejn il-Qorti tal-Ġustizzja u l-qrati nazzjonali, il-Qorti tal-Ġustizzja għandha tieħu inkunsiderazzjoni l-kuntest fattwali u leġiżlattiv tad-domandi preliminari, kif iddefinit mid-deċiżjoni tar-rinviju. Għaldaqstant, peress li l-qorti tar-rinviju ddefinixxiet il-kuntest fattwali u leġiżlattiv tad-domandi li hija tagħmel, ma hijiex il-Qorti tal-Ġustizzja li għandha tivverifika l-eżattezza ta' dan (sentenza tad-29 ta' Ġunju 2023, International Protection Appeals Tribunal *et* (Attentat fil-Pakistan), C-756/21, EU:C:2023:523, punti 37 u 38 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).

26 Fit-tieni lok, Infinity issostni li t-tieni u t-tielet domanda magħmula mill-qorti tar-rinviju huma ipotetiċi. Fil-fatt, huwa biss il-kunċett ta' "fuq skala żgħira" li huwa previst mil-leġiżlazzjoni nazzjonali u dan il-kunċett għandu jiġi interpretat bħala li jfisser "maħsuba li jiġu provduti direttament lill-pażjenti servuti mill-ispiżerija in kwistjoni", konformement mal-punt 2 tal-Artikolu 3 tad-Direttiva 2001/83. Ma hemmx kundizzjoni kwantitattiva oħra stabbilita mil-leġiżlazzjoni Olandiża.

27 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li, skont ġurisprudenza stabbilita, fil-kuntest tal-kooperazzjoni bejn din tal-aħħar u l-qrati nazzjonali stabbilita fl-Artikolu 267 TFUE, hija biss il-qorti nazzjonali, li quddiemha titressaq il-kawża u li għandha tassumi r-responsabbiltà tad-deċiżjoni ġudizzjarja li ser tingħata, li għandha tevalwa, fid-dawl taċ-ċirkustanzi partikolari tal-kawża prinċipali, ir-rilevanza tad-domandi li hija tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja. Meta d-domandi magħmula jkunu jirrigwardaw l-interpretazzjoni jew il-validità ta' regola tad-dritt tal-Unjoni, il-Qorti tal-Ġustizzja hija, bħala prinċipju, marbuta li tagħti deċiżjoni. Minn dan isegwi li domanda preliminari li tirrigwarda d-dritt tal-Unjoni tibbenefika minn preżunzjoni ta' rilevanza. Ir-rifjut tal-Qorti tal-Ġustizzja li tagħti deċiżjoni dwar tali domanda huwa possibbli biss meta jkun jidher b'mod manifest li l-interpretazzjoni tad-dritt tal-Unjoni mitluba ma għandha l-ebda rabta mar-realtà jew mas-suġġett tat-tilwima fil-kawża prinċipali, meta l-problema tkun ta' natura ipotetika jew inkella meta l-Qorti tal-Ġustizzja ma jkollhiex għad-dispożizzjoni tagħha l-punti ta' fatt u ta' liġi neċessarji sabiex tirrispondi b'mod utli għad-domandi li jkunu sarulha (sentenzi tat-13 ta' Lulju 2000, Idéal tourisme, C-36/99, EU:C:2000:405, punt 20, u tal-20 ta' Marzu 2025, Arce, C-365/23, EU:C:2025:192, punt 38 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).

28 Issa, f'dan il-każ, ma jidhirx b'mod manifest li l-interpretazzjoni mitluba tad-dritt tal-Unjoni ma hijiex relatata mar-realtà jew mas-suġġett tal-kawża prinċipali jew li l-problema hija ta' natura ipotetika. Fil-fatt, mid-deċiżjoni tar-rinviju jirriżulta li l-qorti tar-rinviju tistaqsi dwar il-portata tal-punt 2 tal-Artikolu 3 tad-Direttiva 2001/83, fil-kuntest ta' tilwima li tirrigwarda, b'mod partikolari, l-interpretazzjoni konformi tal-leġiżlazzjoni nazzjonali ma' din id-direttiva u b'mod iktar partikolari l-punt dwar sa fejn kriterju kwantitattiv jista' jintuża fid-dritt nazzjonali meta l-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni ta' dan l-artikolu jkunu ssodisfatti.

29 Minn dan isegwi li d-domandi magħmula mill-qorti ta' rinviju huma ammissibbli.

Fuq il-mertu

30 Preliminarjament, għandu jiġi rrilevat li Almirall tikkritika lill-qorti tar-rinviju li fformulat id-domandi preliminari b'mod żbaljat u tipproponi, fl-osservazzjonijiet bil-miktub tagħha, li tifformula mill-ġdid dawn id-domandi kif ukoll li tirrispondi għal domandi supplimentari li ma humiex magħmula mill-qorti tar-rinviju.

31 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li, skont ġurisprudenza stabbilita, huma biss il-qrati nazzjonali, li huma aditi bit-tilwima u li għandhom jassumu r-responsabbiltà tad-deċiżjoni ġudizzjarja li tintervjeni, li għandhom jevalwaw, fid-dawl taċ-ċirkustanzi partikolari ta' kull kawża, kemm il-ħtieġa ta' deċiżjoni preliminari sabiex ikunu f'pożizzjoni li jagħtu d-deċiżjoni tagħhom, kif ukoll ir-rilevanza tad-domandi li li huma jagħmlu lill-Qorti tal-Ġustizzja. B'mod partikolari, hija biss il-qorti tar-rinviju li għandha tiddetermina u tifformula tali domandi. Il-partijiet fil-kawża prinċipali ma jistgħux ibiddlu l-kontenut tagħhom. Għaldaqstant, ma għandhiex tintlaqa' t-talba ta' parti fil-kawża prinċipali sabiex id-domandi magħmula jiġu fformulati mill-ġdid skont kif tindika hija (sentenza tas-7 ta' Ġunju 2018, Scotch Whisky Association, C-44/17, EU:C:2018:415, punt 22 u l-ġurisprudenza ċċitata).

32 Permezz tad-domandi tagħha, li għandhom jiġu eżaminati flimkien, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk il-punt 2 tal-Artikolu 3 tad-Direttiva 2001/83 għandux jiġi interpretat fis-sens li jipprekludi leġiżlazzjoni nazzjonali li tipprevedi li l-preparazzjoni ta' prodotti mediċinali fi spiżerija skont l-indikazzjonijiet ta' farmakopea u maħsuba sabiex jiġu servuti direttament lill-pazjenti pprovduti minn din l-ispiżerija hija suġġetta għal obbligu nazzjonali ta' awtorizzazzjoni fejn din il-preparazzjoni ma tissodisfax il-kundizzjoni li l-prodotti mediċinali kkonċernati għandhom ikunu maħsuba għall-provvista bl-imnut jew fi kwantitajiet żgħar, peress li din il-kundizzjoni hija espressa, fil-prattika, fil-forma ta' kriterju numeriku speċifiku. F'dan il-kuntest, il-qorti tar-rinviju tistaqsi wkoll jekk, sabiex tingħata risposta għal dawn id-domandi, humiex rilevanti, minn naħa, il-livell tal-armonizzazzjoni mwettqa minn din id-direttiva u, min-naħa l-oħra, il-fatt li t-tieni subparagrafu tal-Artikolu 40(2) tal-imsemmija direttiva jinkludi l-espressjoni "provvista bl-imnut", li tista' tinftiehem ukoll, fil-verżjoni tagħha bil-lingwa Olandiża, bħala li tirreferi għall-provvista ta' prodotti mediċinali fi kwantitajiet żgħar.

33 F'dan ir-rigward, qabel kollox għandu jiġi rrilevat li l-Artikolu 2(1) u l-punti 1 u 2 tal-Artikolu 3 tad-Direttiva 2001/83 jinsabu fit-Titolu II tagħha, li jiddefinixxi l-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-direttiva.

34 Mill-formulazzjoni ta' dawn id-dispożizzjonijiet jirriżulta li l-Artikolu 2(1) tad-Direttiva 2001/83 jiddetermina, b'mod pożittiv, il-kamp ta' applikazzjoni tad-direttiva, billi jipprevedi li din tal-aħħar tapplika għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsuba li jitqiegħdu fis-suq fl-Istati Membri u ppreparati industrijalment jew manifatturati b'metodu li jinvolvi proċess

industrijali, filwaqt li l-punti 1 u 2 tal-Artikolu 3 tal-imsemmija direttiva jipprevedi f'liema każijiet din l-istess direttiva ma tapplikax. Minn dan isegwi li sabiex jaqa' fid-Direttiva 2001/83, il-prodott ikkonċernat, minn naħa, għandu jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 2(1) ta' din id-direttiva u, min-naħa l-oħra, ma jaqax f'waħda mid-derogi espressament previsti fl-Artikolu 3 tal-imsemmija direttiva (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tas-26 ta' Ottubru 2016, Hecht-Pharma, C-276/15, EU:C:2016:801, punt 29, u tal-21 ta' Novembru 2018, Novartis Farma, C-29/17, EU:C:2018:931, punt 55 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).

35 Hija għaldaqstant in-natura industrijali tal-metodu ta' produzzjoni ta' prodott mediċinali li jiddetermina jekk dan jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83, fid-dawl tal-fatt li l-leġiżlatur tal-Unjoni ħa ħsieb jippreċiża li l-prodotti mediċinali ppreparati fi spiżerija skont il-kundizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 3 ta' din id-direttiva huma speċifikament eskluży mill-kamp ta' applikazzjoni tagħha (sentenza tal-21 ta' Novembru 2018, Novartis Farma, C-29/17, EU:C:2018:931, punt 56).

36 B'hekk, skont il-punt 2 tal-Artikolu 3 tad-Direttiva 2001/83, din tal-aħħar ma tapplikax għal "[k]ull prodott mediċinali li jkun preparat fi spiżerija skond ir-riċetti ta' farmakopea u huma maħsuba li jiġu provduti direttament lill-pażjenti servuti mill-ispiżerija in kwistjoni (komunement magħrufa bħala formola uffiċinali)". Mill-formulazzjoni ta' din id-dispożizzjoni jirriżulta li l implimentazzjoni tagħha hija suġġetta għall-eżawriment tal-kundizzjonijiet kollha marbuta mal-prodotti mediċinali kkonċernati. Dawn tal-aħħar għandhom ikunu ppreparati "fi spiżerija", "skond ir-riċetti ta' farmakopea", "u […] maħsuba li jiġu provduti direttament lill-pażjenti servuti mill-ispiżerija in kwistjoni". Dawn il-kundizzjonijiet huma kumulattivi, b'tali mod li d-deroga prevista f'din id-dispożizzjoni ma tistax tiġi applikata fl-assenza ta' waħda minn dawn il-kundizzjonijiet (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-26 ta' Ottubru 2016, Hecht-Pharma, C-276/15, EU:C:2016:801, punt 37 u l-ġurisprudenza ċċitata).

37 Fil-fatt, l-applikazzjoni tal-punt 2 tal-Artikolu 3 tad-Direttiva 2001/83 teħtieġ biss li jkunu ssodisfatti l-kundizzjonijiet li huma espressament previsti f'dik id-dispożizzjoni (ara, f'dan il-każ, is-sentenza tas-16 ta' Lulju 2015, Abcur, C-544/13 u C-545/13, EU:C:2015:481, punt 55).

38 Minn dan isegwi li, minn naħa, il-punt 2 tal-Artikolu 3 tad-Direttiva 2001/83 jelenka dawn il-kundizzjonijiet b'mod eżawrjenti. Min-naħa l-oħra, il-fatt invokata mill-qorti tar-rinviju li t-tieni subparagrafu tal-Artikolu 40(2) ta' din id-direttiva jinkludi l-espressjoni "provvista bl-imnut", li tista' tinftiehem ukoll, fil-verżjoni tagħha bil-lingwa Olandiża, bħala li tirreferi għall-provvista ta' prodotti mediċinali fi kwantitajiet żgħar, hija irrilevanti għall-finijiet tal-interpretazzjoni tal-punt 2 tal-Artikolu 3 tal-imsemmija direttiva. Fil-fatt, dan it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 40(2) jipprevedi l-kundizzjonijiet li fihom ċerti proċessi li jikkonċernaw il-prodotti mediċinali li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din l-istess direttiva huma eżentati mill-obbligu li jkollhom awtorizzazzjoni għall-manifattura, fis-sens tal-paragrafu 1 ta' dan l-istess artikolu. Peress li l-għanijiet u l-kampijiet ta' applikazzjoni rispettivi tal-punt 2 tal-Artikolu 3 tat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 40(2) tad-Direttiva 2001/83 huma distinti, dan l-aħħar artikolu bl-ebda mod ma huwa maħsub li jissupplimenta l-kundizzjonijiet previsti minn dan l-ewwel artikolu.

39 B'hekk, meta prodott mediċinali jissodisfa l-kundizzjonijiet kollha previsti fil-punt 2 tal-Artikolu 3 tad-Direttiva 2001/83, imfakkra fil-punt 35 ta' din is-sentenza, il-prodott mediċinali inkwistjoni ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-direttiva.

40 Konsegwentement, meta l-Istati Membri jipprevedu, fid-dritt nazzjonali tagħhom, obbligu ta' awtorizzazzjoni għall-manifattura jew għat-tqegħid fis-suq għal tali prodott mediċinali, tali obbligu, jew ukoll il-kundizzjonijiet għall-għoti ta' tali awtorizzazzjonijiet, jaqgħu taħt il-kompetenzi miżmuma mill-Istati Membri, mingħajr ma jkunu rregolati mid-Direttiva 2001/83, u għalhekk ma għandhomx jiġu evalwati fid-dawl tagħha. Fil-fatt, tali leġiżlazzjoni taqa' f'sitwazzjoni li hija differenti minn dik li fiha att tal-Unjoni jagħti lill-Istati Membri libertà ta' għażla bejn diversi modalitajiet ta' applikazzjoni jew ta' setgħa diskrezzjonali jew ta' evalwazzjoni li tagħmel parti integrali mis-sistema stabbilita minn dan l-att, jew ukoll mis-sitwazzjoni li fiha tali att jawtorizza l-adozzjoni, mill-Istati Membri, ta' miżuri speċifiċi maħsuba sabiex jikkontribwixxu għat-twettiq tal-għan tiegħu jew ta' miżuri ta' deroga, bħal dawk intiżi fl-Artikolu 5 ta' din id-direttiva (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tad-19 ta' Novembru 2019, TSN u AKT, C-609/17 u C-610/17, EU:C:2019:981, punti 50 u 52, u tal-10 ta' Ġunju 2021, Land Oberösterreich (Għajnuna għall-akkomodazzjoni), C-94/20, EU:C:2021:477, punti 46 sa 48 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).

41 Barra minn hekk, fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, għandu jiġi kkonstatat li l-livell ta' armonizzazzjoni mwettaq mid-Direttiva 2001/83 ma għandux effett fuq il-marġni ta' manuvra li għandhom l-Istati Membri sabiex jadottaw leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-punt 2 tal-Artikolu 3 ta' din id-direttiva jew l-interpretazzjoni tiegħu.

42 F'dan il-każ, mid-deċiżjoni tar-rinviju jirriżulta li l-prodott mediċinali Psorinovo huwa ppreparat skont l-indikazzjonijiet ta' farmakopea minn żewġ spiżeriji, Infinity u Pharmaline, li jipprovdu dan il-prodott mediċinali lill-pazjenti li huma jservu. B'hekk, bla ħsara għall-verifiki li għandha twettaq il-qorti tar-rinviju, il-kundizzjonijiet kollha għall-applikazzjoni tal-punt 2 tal-Artikolu 3 tad-Direttiva 2001/83 imfakkra fil-punt 35 ta' din is-sentenza jidhru li huma ssodisfatti, b'tali mod li din id-dispożizzjoni hija maħsuba li tapplika fir-rigward ta' prodott mediċinali bħal dak inkwistjoni fil-kawża prinċipali u li għalhekk dan ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-direttiva.

43 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, ir-risposta għad-domandi magħmula għandha tkun li l-punt 2 tal-Artikolu 3 tad-Direttiva 2001/83 għandu jiġi interpretat fis-sens li ma taqax taħt il-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-diretttiva leġiżlazzjoni nazzjonali li tipprevedi li l-preparazzjoni ta' prodotti mediċinali fi spiżerija skont l-indikazzjonijiet ta' farmakopea u maħsuba sabiex jiġu servuti direttament lill-pazjenti servuti minn din l-ispiżerija hija suġġetta għal obbligu nazzjonali ta' awtorizzazzjoni fejn din il-preparazzjoni ma tissodisfax il-kundizzjoni li l-prodotti mediċinali kkonċernati għandhom ikunu maħsuba għall-provvista bl-imnut jew fi kwantitajiet żgħar, peress li din il-kundizzjoni hija espressa, fil-prattika, fil-forma ta' kriterju numeriku speċifiku.

Fuq l-ispejjeż

44 Peress li l-proċedura għandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawża prinċipali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija dik il-qorti li għandha tiddeċiedi fuq l-ispejjeż. L-ispejjeż sostnuti għas-sottomissjoni tal-osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Ġustizzja, barra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jistgħux jitħallsu lura.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (Ir-Raba' Awla) taqta' u tiddeċiedi:

Il-punt 2 tal-Artikolu 3 tad-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem kif emendata bir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007,

għandu jiġi interpretat fis-sens li:

ma taqax taħt il-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-direttiva leġiżlazzjoni nazzjonali li tipprevedi li l-preparazzjoni ta' prodotti mediċinali fi spiżerija skont l-indikazzjonijiet ta' farmakopea u maħsuba sabiex jiġu pprovduti direttament lill-pazjenti servuti minn din l-ispiżerija hija suġġetta għal obbligu nazzjonali ta' awtorizzazzjoni fejn din il-preparazzjoni ma tissodisfax il-kundizzjoni li l-prodotti mediċinali kkonċernati għandhom ikunu maħsuba għall-provvista bl-imnut jew fi kwantitajiet żgħar, peress li din il-kundizzjoni hija espressa, fil-prattika, fil-forma ta' kriterju numeriku speċifiku.

Firem