



**Prodott mediċinali li ma jkunx suġġett għal riċetta medika fi Stat Membru jista' jiġi kkommerċjalizzat fi Stat Membru ieħor biss jekk dan tal-aħħar ukoll ikun awtorizza t-tqegħid fis-suq tiegħu**

*Fin-nuqqas ta' tali awtorizzazzjoni, il-provvista ta' dan il-prodott mediċinali xorta waħda tista' tkun possibbli meta l-użu tiegħu jkun jissodisfa, b'mod konformi mad-dritt tal-Unjoni, kriterji speċjali ta' natura medika*

F'Marzu 2019, l-awtoritajiet Ungerizi ordnaw lil Pharma Expressz, kumpannija Ungeriza, tiegħaf mill-prattika tagħha li tikkonsisti fil-kommerċjalizzazzjoni fl-Ungerija, mingħajr l-osservanza tal-formalitajiet previsti mid-dritt Ungeriz f'dan ir-rigward, ta' prodotti mediċinali li t-tqegħid fis-suq tagħhom kien għe awtorizzat minn Stat Membru ieħor bħala prodott mediċinali li jista' jiġi pprovdut mingħajr riċetta medika. Fil-fatt, skont il-leġiżlazzjoni Ungeriza, il-prodotti mediċinali li ma jkollhomx awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq (iktar 'il quddiem l-"ATS") maħruġa mill-awtoritajiet Ungerizi jew mill-Kummissjoni Ewropea jistgħu jiġu kkommerċjalizzati biss fil-każ fejn l-użu tagħhom għal finijiet mediċi jiġi kkomunikat lil dawn l-awtoritajiet minn tabib li jippreskrivi prodott mediċinali, liema tabib ikollu jikseb mingħandhom dikjarazzjoni dwar dan l-użu.

Pharma Expressz tikkontesta d-deċiżjoni tal-awtoritajiet Ungerizi quddiem il-Fővárosi Törvényszék (il-Qorti tal-Belt ta' Budapest, l-Ungerija), li titlob lill-Qorti tal-Ġustizzja tippreċiża jekk il-fatt li fl-Ungerija tiġi meħtieġa l-osservanza ta' dawn il-formalitajiet għall-kommerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali, li t-tqegħid fis-suq tagħhom ikun għe awtorizzat minn Stat Membru ieħor bħala prodott mediċinali li jistgħu jiġu pprovduti mingħajr riċetta medika, ma jmurx kontra d-dritt tal-Unjoni.

Permezz tas-sentenza tagħha tal-lum, il-Qorti tal-Ġustizzja tfakkar li, skont id-Direttiva "prodotti mediċinali"<sup>1</sup>, ebda prodott mediċinali ma jista' jitqiegħed fis-suq ta' Stat Membru mingħajr ma tkun inħarġet ATS mill-awtorità kompetenti ta' dan l-Istat Membru jew, b'applikazzjoni tal-proċedura ċentralizzata prevista għal dan il-għan, mill-Kummissjoni. Għalhekk, **jekk prodott mediċinali ma jibbenefikax minn ATS** maħruġa mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih huwa offrut għall-bejgħ jew minn ATS maħruġa fit-tmiem il-proċedura ċentralizzata, **dan ma jistax jiġi kkommerċjalizzat f'dan l-Istat, u dan irrispettivament mill-fatt li dan l-istess prodott mediċinali jista' jinbiegħ fi Stat Membru ieħor mingħajr riċetta medika.**

Fir-rigward tal-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku ta' ATS, prevista mid-Direttiva "prodotti mediċinali", il-Qorti tal-Ġustizzja tikkonstata li din tiżvolġi taħt kundizzjonijiet stretti u li din hija suġġetta għal applikazzjoni tad-detentur ta' ATS għal prodott mediċinali speċifiku fi Stat Membru bil-għan tar-rikonoxximent tagħha fl-Istati Membri l-oħra, sitwazzjoni li ma tikkorrispondix għaċ-ċirkustanzi ta' din il-kawża.

Għalhekk, **mhux biss id-Direttiva "prodotti mediċinali" ma teħtieġx li prodott mediċinali li t-tqegħid fis-suq tiegħu jkun għe awtorizzat minn Stat Membru bħala prodott mediċinali li jista' jiġi pprovdut mingħajr riċetta medika jiġi kklassifikat ukoll bħala prodott mediċinali**

<sup>1</sup> 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 bid-Direttiva 2012/26/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-25 ta' Ottubru 2012 (ĠU 2012, L 299, p. 1).

**mhux sugġett għal riċetta medika minn Stat Membru ieħor li ma jkunx awtorizza l-kummerċjalizzazzjoni tiegħu iżda, għall-kuntrarju, din tipprekludi tali possibbiltà.**

Fl-aħħar nett, il-Qorti tal-Ġustizzja tqis li l-formalitajiet li jirriżultaw mil-leġiżlazzjoni Ungeriza jidhru li jikkostitwixxu t-traspożizzjoni fid-dritt Ungeriz ta' deroga prevista mid-Direttiva "prodotti mediċinali" li tippermetti, bil-għan li jiġu ssodisfatti htiġijiet speċjali ta' natura medika, it-tqeghid fis-suq ta' prodotti mediċinali fi Stat Membru anki fl-assenza ta' ATS maħruġa minn dan l-Istat jew mill-Kummissjoni. Issa, peress li billi adottat dawn il-formalitajiet, l-Ungerija wettqet traspożizzjoni korretta ta' din id-deroga, dawn ma jistgħux jiġu kklassifikati bħala restrizzjonijiet kwantitattivi fuq l-importazzjoni jew bħala miżura li għandha effett ekwivalenti fir-rigward tal-prinċipju ta' moviment liberu tal-merkanzija.

---

**NOTA:** Ir-rinviju għal deċiżjoni preliminari jippermetti, lill-qorti tal-Istati Membri fil-kuntest ta' kawża mressqa quddiemhom, li jitolbu lill-Qorti tal-Ġustizzja interpretazzjoni tad-dritt tal-Unjoni jew li tiddeċiedi dwar il-validità ta' att tal-Unjoni. Il-Qorti tal-Ġustizzja ma taqtax il-kawża nazzjonali. Hija l-qorti nazzjonali li għandha ssib soluzzjoni għall-kawża skont id-deċiżjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja. Din id-deċiżjoni torbot, bl-istess mod, lill-qorti nazzjonali l-oħra li quddiemhom titressaq problema simili.

---

*Dokument mhux uffiċjali għall-użu tal-mezzi tal-komunikazzjoni li ma jorbotx lill-Qorti tal-Ġustizzja.*

*It-[test sħiħ](#) tas-sentenza jinsab fis-sit CURIA mill-jum li fih tingħata s-sentenza.*

*Kuntatt għall-istampa: Jacques René Zammit ☎ (+352) 4303 3355.*

*Ritratti tal-għoti tas-sentenza huma disponibbli fuq "[Europe by Satellite](#)" ☎ (+32) 2 2964106*