



Qorti tal-Appell Kriminali

Onor. Imhalledf Consuelo Scerri Herrera, LL.D., Dip Matr., (Can)

Appell Numru: 328 / 2015

Il-Pulizija

vs

Joanna sive Giovanna Anne Cremona

Illum, 11 ta' Dicembru, 2019

Il-Qorti,

Rat l-akkuzi dedotti kontra l-appellata Joanna sive Giovanna Anne Cremona imwielda Sliema, fit-13 ta' Settembru, 1977, detentrici tal-karta ta' l-identita' numru 693361 (M) ghan-nom u in rapprezentanza tal-Kumpanija Vivian Corporation Ltd, akkuzata quddiem il-Qorti tal-Magistrati (Malta):

Talli fl-1 ta' Lulju, 2008 ghall-habta tal-11.00 u matul il-granet ta' qabel go Vivian Corporation Ltd Sanitas Building, Tower Street Msida:

1. Qeghdt fis-suq f' Malta prodott medicinali bl-isem ta' Urgocor Coricide 32mg Corn plasters, liema prodott medicinali ma kellhux awtorizzazzjoni ta' tqieghid fis-suq mill-Awtorita' dwar il-Licenzjar u
2. Haddimt negozju bl-ingrossa f' prodott medicinali bl-isem ta' Urgocor Coricide 32mg corn plasters, liema prodott ma kienx inghata l-awtorizzazzjoni ta' tqieghid fis-suq mill-Awtorita' dwar il-Licenzjar;

Rat is-sentenza tal-Qorti tal-Magistrati (Malta) tat-28 ta' Mejju, 2015 fejn il-Qorti wara li rat l-Artikolu 20 (1) u 54 (1) tal-Kapitolu 458 tal-Ligijiet ta' Malta, ma sabitx lill-imputata hatja tal-akkuzi migjuba kontra taghha u ghalhekk illiberata.

Rat ir-rikors tal-appellanti Avukat Generali minnu pprezentat fis-16 ta' Gunju, 2015 fejn talab lil din il-Qorti joghghobha **thassar u tirrevoka** s-sentenza appellata wara li tisma dan l-appell u minflok ssib lill-appellata Joanna sive Giovanna Anne Cremona hatja tal-imputazzjonijiet migjuba kontra taghha u tinfliggi l-piena skont il-ligi u fil-parametri relattivi.

Rat l-aggravji tal-appellant u cioe' :-

Illi fl-erbgha (4) ta' Gunju tas-sena elfejn u hmistax (2015), l-esponent Avukat Generali ircieva l-atti tal-kawza odjerna u hassu aggravat bihom in kwantu l-Ewwel Onorabbli Qorti illiberat lill-appellata abbazi li l-appellata ma kellhiex il-*mens rea* bhala element necessarju ta' kull reat kif ukoll li dak li sehh kien frott ta' konflitt bejn ir-regolamenti Ewropej u dawk lokali; meta fil-fatt, m' hemm l-ebda kunflitt bejn il-Ligi Ewropeja u dik domestika u dan kif ser jigi argumentat f' dan l-appell u b' hekk l-istess Qorti tal-Magistrati (Malta) ghamlet applikazzjoni u interpretazzjoni zbaljata tal-ipotezi tal-Ligi.

Illi l-aggravju huwa car u manifest, stante li jirrizulta mis-sentenza appellata illi l-Onorabbli Qorti tal-Magistrati (Malta) laqghet l-eccezzjonijiet tal-appellata, fejn eccepjet li hemm kunflitt bejn il-Ligi Ewropeja u dik lokali u dan minghajr ma taghat il-piz necessarju ghall-*corpus* vast ta' provi li prezentat il-prosekuzzjoni, wara li sahsitra l-istess Qorti fis-sentenza taghha qalet li: "Peress illi l-fatti jissussistu¹ stante l-provi li ngabru mill-prosekuzzjoni huma dawk li huma...."²

¹ Sottolinear tal-esponent.

² Vide *fol.* 351 tal-process odjern.

Illi l-prodott li l-kumpanija rapprezentata mill-appellata³ u cioe' Vivian Corporation Limited introduciet fuq is-suq prodott bl-isem ta' ' *Urgocor Coricide 32mg*' konsistenti f' *medicated corn plasters* liema prodott il-kumpanija bieghet fis-suq lokali minghajr id-debita awtorizzazzjoni mill-Awtorita dwar il-Licenzjar. Illi dan il-prodott gie klassifikat mill-Awtorita' dwar il-Medicini bhala prodott medicinali skont is-sistema ta' klassifikazzjoni introdotta mill-Ligi Ewropeja. Ghall dan il-ghan l-Legislazzjoni tal-Komunita Ewropeja li tapplika ghall kaz odjern hija d-Direttiva 2001/83/KEE⁴ li tirregola il-manifattura u t-tqeghied ta' prodotti medicinali fuq is-swieq tal-iStati Membri tal-Unjoni Ewropeja. L-Artikolu 1(2) ta' din id-Direttiva jghid li:

"Artikolu 1

Ghall-ghanijiet ta' din id-Direttiva, it-termini li gejgin ghandu jkollhom it-tifsiriet li gejgin:

*2. Prodott medicinali: (a) Kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi prezentati bhala li ghandhom proprjetajiet ghat-trattament jew il-prevenzjoni ta' mard fil-bniedem; jew (b) Kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi li jistghu jintuzaw fil- jew jigu amministrati lill-bniedem, jew bil-hsieb li jigu restawrati, korretti jew modifikati funzjonijiet fizjologici bl-ezercitar ta' azzjoni farmakologika, immunologika jew metabolika, jew biex isir dijanjosi mediku."*⁵

Illi mill-provi prezentati mill-prosekuzzjoni johrog car li dan il-prodott li gie cirkolat u mibjugh fis-suq lokali mill-kumpanija tal-appellata jirrizulta li huwa prodott medicinali stante li dawn il-*medicated corn plasters* fihom sustanza li ghandha proprjetajiet ghat-trattament jew il-prevenzjoni ta' mard fil-bniedem. Infatti tali definizzjoni tista' tigi ukoll dedotta mill-isem tal-prodott medicinali in kwistjoni fejn qed jindikalek li dawn il-plasters ghandhom sustanza farmakologika ta' 32 milligrammi. Dan il-fatt gie ukoll ikkonfermat mix-xhieda tal-prosekuzzjoni fosthom mill-iSpetturi tal-Awtorita' dwar il-Medicini u cioe' Elouise Buontempo u Karl De Marco kif ukoll mid-Direttur tal-Licenzjar tal-Medicini Helen Vella;

³ L-appellata hija Direttur fil-kumpanija Vivian Corporation Limited (vide fol. 204).

⁴ Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodici tal-Komunita li ghandu x' jaqsam ma' prodotti medicinali ghall-uzu mill-bniedem.

⁵ Direttiva 2001/83/KEE Artikolu 1(2).

Infatti Helen Vella li bhala professjoni hija ukoll spizjara stqarret a *fol.* 66 li l-prodott Urgo Coricide 32mg huwa prodott medicinali minhabba li fih *acetyl selecitic acid* fil-persentagg ta' erbgħin fil-mija (40%) liema sustanza hija kunsiderata bhala '*active ingredient medicinali*' u għalhekk il-prodotti kollha li jkun fihom din is-sustanza jigu klassifikati bhala prodotti medicinali in linea mas-sistema ta' klassifikazzjoni tal-legislazzjoni Ewropeja kwotata iktar il' fuq. Biex saħansitra tagħmel enfazi cara fuq il-propjetajiet medicinali ta' dan il-prodott, Helen Vella, qalet li l' Urgo Coricide huwa medicina daqs kemm hi medicina l-Paracetamol! Għaldaqstant johrog car li f' Malta dan il-prodott mertu ta' din il-kawza huwa prodott medicinali u mhux *medical device* bhal ma pruvat tagħti x' tifhem l-appellata;

Illi filwaqt li f' certu pajjizi tal-Unjoni Ewropeja l' Urgo Coricide 32mg jista' jigi mibjugħ mingħajr l' awtorizzazzjoni tal-Awtoritajiet dwar il-Medicini (minhabba li jkun gie klassifikat bhala *medical device* f' dak l-iStat Membru) madanakollu f' Malta prodotti bhall dawn li jkun fihom sustanzi medicinali baqghu jigu klassifikati bhala prodotti medicinali u li allura hija meħtiega id-debita awtorizzazzjoni mingħand l-Awtorita' dwar il-Medicini. Dan johrog mid-Direttiva 2001/83/KEE stess (kwotata iktar il' fuq), liema Direttiva ma timponiex il-' Maximum Harmonisation' u cioe' li l-pajjizi tal-Unjoni Ewropeja kollha iridu ta' bilfors jikklassifikaw il-prodotti medicinali kollha bl-istess mod. Infatti jista' jkollok sitwazzjoni fejn għall argument prodott b' sustanza medicinali jista' ma jkollux bzonn awtorizzazzjoni fi Franza, filwaqt li f' Malta dik l-awtorizzazzjoni hija necessarja. Dan li qed jingħad hawnhekk infatti johrog mill-Artikolu 6(1) tad-Direttiva stess li tghid:

Artikolu 6

- 1. L-ebda prodott medicinali ma jista' jitqieghed fis-suq ta' Stat Membru jekk ma tkunx inharget awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mill-awtoritajiet kompetenti ta' dak l-Istat Membru skond din id-Direttiva jew jekk ma tkunx ingħatat awtorizzazzjoni skond ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, li għandha tinqara flimkien mar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta'*

*Dicembru 2006 dwar prodotti medicinali għall- uzu pedjatriku (2) u r-Regolament (KE) Nru 1394/2007.*⁶

Minn qari akkurat ta' dan l-Artikolu johrog bic-car li sabiex prodott medicinali jitqieghed fis-suq tal-iStat Membru trid tkun inharget awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq mill-awtoritajiet kompetenti ta' dak l-iStat. Madanakollu l-iStati Membri huma liberi li jikklassifikaw il-prodotti skont il-legislazzjoni nazzjonali tagħhom. Galadarba l-prodott mibjugħ mill-Vivian Corporation rapprezentata mill-appellata jaqgħa taht id-definizzjoni ta' din id-Direttiva allura jsegwi li l-appellata kellha iggib l-awtorizzazzjoni mehtiega minghand l-Awtorita' dwar il-Medicini qabel ma tpoggi fuq is-suq dan il-prodott medicinali in kwistjoni. Huwa ferm evidenti li ma tissussisti ebda kunflitt bejn il-Ligi Ewropeja u dik domestika stante li l-iStati Membri certament mhumiex prekluzi milli jimponu awtorizzazzjoni fir-rigward ta' prodotti medicinali qabel ma jigu mibjugħa fuq is-suq lokali;

Illi f' dan l-istadju l-esponent sejjer jagħti harsa lejn il-legislazzjoni lokali li tistabilixxi r-reati li bihom giet akkuzata l-appellata. L-obbligu sabiex tingieb awtorizzazzjoni qabel ma jitqieghed prodott medicinali fuq is-suq johrog mill-Kap 458 tal-Ligijiet ta' Malta (L-Att dwar il-Medicini), specifikament mill-Artikoli 20(1) u 54(1). F' dan il-Kap dwar il-Medicini prodott medicinali huwa definit hekk:

"prodott medicinali" tfisser kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi -

(a) li jigu prezentati bhala li għandhom proprjetajiet għall kura jew il-prevenzjoni ta' mard fil-bnedmin; jew

(b) li jistgħu jintuzaw fil-bnedmin jew jigu lilhom amministrati sew bil-għan li ssir ristawrazzjoni, korrezzjoni jew modifika ta' funzjoni fizjologika bl-għemil ta' azzjoni farmakologika, immunologika jew metabolika, sew billi ssir djanjosi medika;

Din id-definizzjoni kjarament hija in linea mad-definizzjoni provduta mil-Ligi Ewropeja mid-Direttiva 2001/83/KEE. Issa l-Artikolu 20(1) jgħid hekk:

⁶ Direttiva 2001/83/KEE Artikolu 6(1).

20. (1) Hadd ma ghandu jqiegħed prodott medicinali fis-suq f' Malta kemm-il darba ma jkollux awtorizzazzjoni ta' tqegħid fissuq mill-Awtorità dwar il-Licenzjar,⁷ skont id disposizzjonijiet ta' dan l-Att jew ta' xi regolamenti jew regoli magħmulin tahtu: Izda l-Awtorità dwar il-Licenzjar tista' , f' kazijiet eccezzjonali, tippermetti l-uzu ta' xi prodott medicinali mingħajr lawtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq bla hsara għal daww il-kondizzjonijiet li tista' torbot ma' dan: Izda wkoll prodott medicinali li jkun essenzjalment identiku ma' prodott medicinali li dvaru tkun digà nġatata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, għandu biss ikun sogġett għal kondizzjonijiet li jistgħu jigu stabbiliti mill-Awtorità dwar il-Licenzjar.⁸

Inoltre l-Artikolu 54(1) tal-Kap 458 jipprovdi ukoll li:

54. (1) Mingħajr pregudizzju għal kull ezenzjoni li tista' tkun mogħtija b' dan l-Att jew tahtu, hadd ma għandu jhaddem negozju bl-ingrossa f' xi prodott medicinali hliief jekk ikun id-detentur ta' licenza ta' negozjant bl-ingrossa mahruġa skont id disposizzjonijiet ta' dan l-Att u hliief jekk il-prodott medicinali jkun inġhata awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq mill-Awtorità dwar il-Licenzjar.⁹

Illi mill-provi tal-prosekuzzjoni irrizulta ukoll li l-appellata haddmet negozju bl-ingrossa (billi qiegħdet fuq is-suq prodott medicinali bl-isem ta' Urgo Coricide 32mg) mingħajr l-awtorizzazzjoni necessarja. Għaldaqstant, huwa car li taht il-Ligi domestika hija rikjesta l-awtorizzazzjoni mill-awtorità kompetenti qabel ma prodott medicinali jkun jista' jitpogga fuq is-suq lokali. Gie pruvat ukoll li tali awtorizzazzjoni hija prevista ukoll fil-Ligi Ewropeja u għalhekk ma jstax jissussisti kunflitt bejn il-Ligi Ewropeja u dik lokali skont kif qalet l-Ewwel Onorabli Qorti;

Illi lanqas l-appellata ma tista' targumenta li ma kienitx taf li kellha iggib din l-awtorizzazzjoni għall dan il-prodott medicinali stante anke li hi stess kienet stqarret f' ittra li kienet bagħtet lill-Awtorità dwar il-Medicini u li tinsab ezebita a fol. 44 fejn qalet li: "As you are aware, Vivian Corporation, has been in this line of business since 1952 and has always acted professionally, ethically and in terms of all the regulations from time to

⁷ Sottolinear tal-esponent.

⁸ Artikolu 20 tal-Kap 458 tal-Ligijiet ta' Malta.

⁹ Sottolinear tal-esponent.

time obtaining"¹⁰. Ghalhekk l-appellata ma tistax tghid li ma kienitx taf bil-Ligijiet lokali kif ukoll dawk Ewropej u li allura ma kellhiex il-mens rea, galadarba l-kumpanija li hi tirraprezenta ghandha esperjenza vasta fil-qasam tal-medicini u li certament li l-appellata ma kienitx novizza f' din l-industrija tal-medicini u l-Ligijiet u r-regolamenti relattivi. Inoltre l-ordinament guridiku nostran jabbraccja il-principju legali li: "*ignorantia legem neminem excusat*" u ghalhekk ma jistax jigi argumentat li l-appellata ma kellhiex il-mens rea rikjesta mil-Ligi;

Illi in konkluzjoni l-prosekuzzjoni prezentat provi b' sahhithom in sostenn tar-reati addebitati lill-appellata, provi li huma ben korroborati u li juru kjarament li ma hemmx kunflitt bejn il-Ligi Ewropeja u dik Maltija. Dawn ir-reati ma jistghux jittiehdu b' mod legger galadarba dawn il-prodotti medicinali jaffettwaw direttament is-sahha u l-benessere tas-socjeta u ghalhekk huwa importanti li jsir il-monitoragg kif espressament rikjesta mil-Ligi.

Rat l-atti kollha tal-kawza.

Semghet it-trattazzjoni tal-partijiet.

Rat il-fedina penali aggornata tal-appellata ezebita mill-prosekuzzjoni fuq ordni tal-Qorti.

Ikkunsidrat,

Illi in breve, il-fatti huma s-segwent:

1. Illi l-Awtorita' dwar il-Medicini dahlilha ilment rigward prodott bl-isem ta' '*Urgo Coricide 32mg corn plasters*' u cioe' medicated corn plasters li kien qieghed jinbiegh fi spizeriji minghajr l-awtorizzazzjoni tal-Awtorita' dwar il-Medicini¹¹;

¹⁰ Sottolinear tal-esponent.

¹¹ F'itra elettronika datata t-tmienja u ghoxrin (28) ta' Mejju tas-sena elfejn u tmienja (2008) tnizzel fost affarijiet ohra li '*We would like to draw your kind attention to the fact that Urgo (Urgocor Coricide 32mg Medicated corn plasters) are being offered for sale in pharmacies throughout Malta. This medicament is apparently not registered in Malta and to add insult to injury, all text on the carton is in French.*'

2. Illi Inspectors mal-Awtorita dwar il-Medicini ghamlu spezzjonijiet f'uhud mill-Ispizeriji u ghalkemm ma sabux dan il-prodott f'dawn l-ispizeriji li zaru, gew infurmati li l-importatur u distributtur kienet Vivian Corporation Limited;
3. Kien ghalhekk li l-Inspectors marru ghand Vivian Corporation Limited fejn gew infurmati li kien minnu li kienu qeghdin jimportaw u jiddistribuxxu dan il-prodott u li ma kienux jafu li dan kien prodott medicinali;
4. Sussegwentement saret recall u wara li l-Awtorita' dwar il-Medicini ikkonfermat li dan kien filfatt prodott medicinali, l-istock ta' dan il-prodott gie distrutt;
5. L-Awtorita' dwar il-Medicini ordnat li Vivian Corporation Limited thallass penali relatati ma' dan, liema kumpannija rrifjutat li taghmel dan.
6. Sussegwentement inhargu l-imputazzjonijiet fil-konfront tal-appellata Joanna sive Giovanna Anne Cremona ghan-nom u in rappresentanza tal-Kumpannija Vivian Corporation Limited.

Illi l-Ewwel Qorti fis-sentenza appellata iddecidiet li *'Peress illi l-fatti jissussistu stante l-provi li ngabru mill-Prosekuzzjoni huma dawk li huma; peress, pero, illi jirrizulta li dak li sehh kien frott ta' konflitt bejn ir-regolamenti Ewropej u dawk lokali; u peress illi l-imputata mxiet skont dawk ir-regolamenti Ewropej u, skont hi, adherit ruhha mar-rekwiziti tal-ligi; u peress illi ma tezistix il-mens rea bhala element necessarju ta' kull reat, ghal dawn il-motivi dina l-Qorti ma tistax issib lill-imputata hatja u kwindi tillibera lill-istess imputata mill-akkuzi migjuba fil-konfronti taghha.'*

Illi l-Avukat Generali permezz tal-appell tieghu ssottometta li l-Ewwel Qorti laqghet l-eccezzjonijiet tal-appellata, fejn eccepjet li hemm kunflitt bejn il-Ligi Ewropeja u dik lokali u dan minghajr ma taghat il-piz necessarju ghall-corpus vast ta' provi li prezentat il-prosekuzzjoni, wara li sahansitra l-istess Qorti fis-sentenza taghha qalet li *"Peress illi l-fatti jissussistu stante l-provi li ngabru mill-prosekuzzjoni huma dawk li huma...'* L-Avukat Generali jaghmel referenza ghal provi prodotti u ghad-Direttiva

2001/83/KEE li tirregola l-manifattura u t-tqeghid ta' prodotti medicinali fuq is-swieq tal-Istati Membri tal-Unjoni Ewropeja.

L-Avukat Generali jissottometti li mill-provi prezentati mill-prosekuzzjoni johrog car li dan il-prodott li gie cirkolat u mibjugh fis-suq lokali mill-kumpanija tal-appellata, huwa prodott medicinali stante li dawn il-medicated corn plasters fihom sustanza li ghandna propjetajiet ghat-trattament jew il-prevenzjoni ta' mard fil-bniedem. Jaghmel referenza ghax-xhieda ta' Helen Vella u cioe' id-Direttur tal-licenzjar tal-medicini li hija wkoll spizjara bhala professjoni fejn stqarret li *'l-prodott urgo coricide 32mg huwa prodott medicinali minhabba li fiha acetyl selecitic acid¹² fil-persentaġġ ta' erbgħin fil-mija (40%) liema sustanza hija kunsiderata bhala 'active ingredient medicinali' u li l-prodotti kollha li jkun fihom din is-sustanza jigu klassifikati bhala prodott medicinali in linea mas-sistema ta' klassifikazzjoni tal-legislazzjoni Ewropeja. Li Helen Vella qalet li l-Urgo Coricide huwa medicina daqs kemm hi medicina l-paracetamol. Li l-prodott huwa medicinali u mhux medical device bhal ma pruvat taghti x'tifhem l-appellata. Illi filwaqt li f'certi pajjizi tal-Unjoni Ewropeja l'Urgo Coricide 32mg jista' jigi mibjugh minghajr l-awtorizzazzjoni tal-Awtoritajiet dwar il-Medicini, madankollu l-Avukat Generali jissottometti li f'Malta prodotti bhal dawn li jkun fihom susanzi medicinali baqghu jigu klassifikati bhala prodott medicinali u li allura hija mehtiega id-debita awtorizzazzjoni minghand l-Awtorita' dwar il-Medicini.*

L-Avukat Generali jissottometti li dan johrog mid-Direttiva 2001/83/KEE li ma timponiex il-maximim harmonisation u cioe' li l-pajjizi tal-Unjoni Ewropeja kollha iridu ta' bilfors jikklassifikaw il-prodotti medicinali kollha bl-istess mod. Jissottometti li jista' jkollok sitwazzjoni fejn ghal argument prodott b'sustanza medicinali jista' ma jkollux bzonn awtorizzazzjoni fi Franza, filwaqt li f'Malta dik l-awtorizzazzjoni hija necessarja. Jaghmel referenza ghall-artikolu 6 ta' din id-direttiva u jissottometti li minn qari akkurat ta' dan l-artikolu johrog bic-car li sabiex prodott medicinali jitqiegħed fis-suq tal-istat membru trid tkun inharget awtorizzazzjoni ghat-tqegħid fis-suq mill-awtoritajiet kompetenti ta' dak l-istat. L-Istati membri huma

¹² Din il-Qorti tinnota li 'salicylic acid' hija diversi drabi miktuba b'mod zbaljat fit-traskrizzjoni ghalhekk kull fejn fit-traskrizzjonijiet hemm referenza ghal din is-sustanza, din il-Qorti qiegħda tifhem li x-xhieda kienu qegħdin jirreferu ghal 'salicylic acid'.

liberi li jikklassifikaw il-prodotti skont il-legislazzjoni nazzjonali taghhom. Li Vivian Corporation rapprezentata mill-appellata kellha ggib l-awtorizzazzjoni mehtiega minghand l-Awtorita' dwar il-Medicini qabel ma tpoggi fuq is-suq dan il-prodott medicinali in kwistjoni. Li ma tissussiti ebda kunflitt bejn il-Ligi Ewropeja u dik domestika stante li l-Istati Membri certament mhumiex prekluzi milli jimponu awtorizzazzjoni fr-rigward ta' prodotti medicinali qabel ma jigi mibjugh fuq is-suq lokali. Li l-obbligu sabiex tingieb awtorizzazzjoni qabel ma jitqieghed prodott medicinali fuq is-suq johrog mill-Kapitolu 458 tal-Ligijiet ta' Malta, specifikament mill-Artikoli 20(1) u 54(1).

L-Avukat Generali jissottometti li mill-provi tal-prosekuzzjoni irrizulta ukoll li l-appellata hadmet negozju bl-ingrossa minghajr l-awtorizzazzjoni necessarja. Li huwa car li taht il-Ligi domestika hija rikjesta l-awtorizzazzjoni mill-awtorita' kompetenti qabel ma prodott medicinali jkun jista' jitpogga fuq is-suq lokali. Gie pruvat ukoll li tali awtorizzazzjoni hija prevista ukoll fil-Ligi Ewropea u ghalhekk ma jistax jissusisti kunflitt bejn il-Ligi Ewropeja u dik lokali skont kif qalet l-Ewwel Onorabbli Qorti. Li skont l-Avukat Generali, lanqas ma tista targumenta l-appellata li ma kinitx taf li kellha iggib din l-awtoritazzjon ghal dan il-prodott medicinali peress li a fol 44 hemm imnizzel li *'As you are aware, Vivian Corporation, has been in this line of business since 1952 and has always acted professionally, ethically and in terms of all the regulations from time to time obtaining'*. Li l-appellata ma tistax tghid li ma kintix taf bil-ligijiet lokali kif ukoll dawk Ewropew u allura li ma kelliex il-*mens rea*, gaialadarba l-kumpanija ghandha esperjenza vasta fil-qasam tal-medicini u li l-appellata ma kinitx novizza f'din l-industrija tal-medicini u l-ligijiet u r-regolamenti relattivi. L-appellant jaghmel referenza ukoll ghal principju legali *'ignorantia legem neminem excusat'* u li ma jistax jigi argumentat li l-appellata ma kelliex il-*mens rea*. Jissottometti li l-prosekuzzjoni prezentat provi b'sahithom, ben korroborati u li juru kjarament li ma hemmx kunflitt bejn il-Ligi Ewropea u dik Maltija. Li r-reati ma jistghux jittiehdu b'mod legger gialadarba dawn il-prodotti medicinali jaffettwaw direttament is-sahha u l-benessere tas-socjeta' u ghalhekk huwa importanti li jsir il-monitoragg kif espressament rikjesta mill-Ligi.

Ikkunsidrat-;

Illi l-appellata kienet akkuzata bis-segwenti imputazzjonijiet:

'1. Qegħdt fis-suq f' Malta prodott medicinali l-isem ta' Urgocor Coricide 32mg corn plasters, liema prodott medicinali ma kellux awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq mill-Awtorita' dwar il-Liċenzjar.

2. Haddimt negozju bl-ingrossa f' prodott medicinali bl-isem ta' Urgocor Coricide 32mg corn plasters, liema prodott ma kienx ingħata l-awtorizzazzjoni neċessarja ta' tqegħid fis-suq mill-Awtorita' dwar il-Liċenzjar.'

Mill-provi jirrizulta li l-kaz kollu jitratta dwar il-fatt jekk il-prodott bl-Urgocor Coricide 32mg kienx prodott medicinali jew inkella kkunsidrat bhala 'medicinal device' li jkun ifisser li ma kienx jehtieg l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq mill-Awtorita' dwar il-Liċenzjar u jekk l-appellata kinitx konnoxxenti tal-fatt li dan il-prodott kien wiehed medicinali.

Din il-Qorti sejra għalhekk tibda tagħmel referenza għal uhud mill-provi prezentati. Elouise Buontempo li xehdet fis-sitta u ghoxrin (26) ta' Ottubru tas-sena elfejn u disgha (2009) xehdet kif hi Medicines Inspector mal-Medicines Authority. Spjegat kif fit-tmienja u ghoxrin (28) ta' Mejju tas-sena elfejn u tmienja (2008) ircevw ilment li kien hemm '*Urgo Core Coli Side*¹³ *medicated core plasters*' fuq is-suq. Iccekjaw mal-Licensing Section tal-Medicines Authority li tirregistra l-medicini fuq is-suq u ccekjaw jekk kien prodott registrat u kif inhu klasifikat u rrizulta li ma kienx irregistrat u bhala prodott simili peress li fihom *acetyl secitic acid*, ikun registrat bhala medicina suppost. Din ix-xhud marret flimkien ma' Karl De Marco għal spezzjoni f' hames (5) spizeriji izda ma kienx hemm stock fl-ispizeriji li marru izda infurmawhom li '*Vivienne*'¹⁴ kien id-distirbutur tal-Urgo products fuq is-suq Malti. Għalhekk huma marru għand il-Wholesale Dealer '*Vivienne Corporation*' u ltaqghu ma' Joanne Cremona li hi d-Direttur u Romina Briffa li hi r-responsible person u li hi

¹³ Din il-Qorti tinterpreta l-kliem 'Urgo Core Coli Side' bhala zball tipografiku li kellu jaqra 'Urgo Coricide'

¹⁴ Din il-Qorti tinterpreta l-kelma 'Vivienne' bhala zball tipografiku li kellha taqra 'Vivian' matul il-process kollu u għalhekk

spizjara. Xehdet li 'ammattew li ma kienux jafu li medicina u qalu li ddistrujbewh ghax ma kienux jafu li hu medicina bazikament.' (Emfazi u sottolinear mizjud minn din il-Qorti). Spjegat li tawhom is-suppliers invoices tal-prodotti li gabu tal-Urgo Core li hi dik immarkata bhala Dok.KD1. Ikkonfermat li wara l-query mal-Licensing Authority dwar jekk dan il-prodott kienx medicinali jew le, il-kumpanija kkoperat, ghamlet ir-recall u l-prodotti kollha gew distrutti.

Xhud li emfasizzat kemm dan il-prodott huwa filfatt medicinali kienet Helen Vella fix-xhieda taghha tas-sitta u ghoxrin (26) ta' Ottubru tas-sena elfejn u disgha (2009) tahdem il-Medicines Authority u hi Direttur tal-licenzjar tal-medicini. Il-professjoni taghha hi dik ta' spizjara. Spjegat kif giet involuta fil-kaz fl-ewwel (1) ta' Lulju tas-sena elfejn u tmienja (2008) fejn Inspector Karl De Marco staqsiha jekk 'Urgo Core Side' huwiex medicinali jew le. Spjegat li l-prodott fih 'acetyl selecitic acid fourty per cent (40%) li huwa medicinali huwa active ingredient medicinali, jinsab f'hafna prodotti kemm cremas, jells etc. u based on the content jigifieri l-prodott stajt nghidu li hu medicinali.' Spjegat li 'ahna tellajnieh kumitat tal-Board Classification Committee ghax hija procedura li ntellghu kollox. Pero' fil-fatt lanqas kelli bzonn intellghu ghaliex it's obvious that is a medicinal product, fil-fatt iktar ghal prodott ghandu n-numru tal-medicinali li nghata mill-French Agency ghax dan huwa prodott gej minn Franza u fil-fatt ghandu package leaflet ghandu kollox, it is a medicinal product.' (Emfazi u sottolinear mizjud minn din il-Qorti).

Helen Vella giet mistoqsija 'Jigifieri inthom ikklasifikajtu bhala medicina?' wiegbet 'Bhala medicina le m'hemmx dubju jigifieri, qishek gej tghidli paracetimol medicina? Nghidlek hija ovja. Fil-fatt I mean anke jekk tara l-prodott anke ghand miktub fuqu ghandu n-numru li nghata mill-Agencies ta' kull pajjiz bhal ma natu ahna li jinata lil kull prodott medicinali basically li jissejjah marketing authorisation number.' Meta mistoqsija in kontro ezami ghad-differenza bejn haga medicinali, medicinal product jew medicine device wiegbet li 'Medical device huwa meta per ezempju ghandek plaster b'xi haga fiha li hija ancillary, f'dan il-kaz il-haga mhix ancillary ghandek il-medicinali u ancillary huwa l-plaster. Jigifieri jiena naf jekk ghandi nikotine patch ma tistax tghidli ghax patch mhix medicina, qeghda hemm biex tati l-medicina. F'dan il-kaz il-plater qeghda hemm biex inti s-selecitic acid jahdem fuq il-corn imma l-plater qeghda hemm biex tipprotegi the surrounding skin.' Mistoqsija jekk tafx li dan l-ahhar il-

prodott gie klassiifkat bhala medical device wiegbet le. B'referenza ghal Dok.JC, ikkonfermat li li dak murija huwa l-prodott li qed tixhed dwaru. Spjegat li qabel kien medicine u fi Franza issa ghamluh medical device. Ikkonfermat li l-components huma l-istess.

Dwar procedura ghal medical device hawn Malta spjegat li medical devices jigu awtorizzati mill-Malta Standards Authority, li ma hemmx ligi Ewropea li tghidlek li kull pajjiz ghandu jikklassifika medicini bl-istess mod, ma hemmx harmonisation ta' din. Border line products ikunu problema hafna drabi. Pero emfasizzat li dak izmien li gie kien medicina, x'sar wara ma tkunx taf. Xehdet li fi Frar tas-sena elfejn u disgha (2009) tawh ic-certifikat, jigiferi sa hemm hekk kien medicina anke fi Franza. Mistoqsija dwar il-procedura biex timporta dan il-prodott illum wiegbet li *'biex timporta l-prodott trid jew tmur il-Medicines Authority igib marketing authorisation jew f dan il-kaz jekk trid iggibu bhala medicinal device tmur l-MSA u tinfirmahom li it has a 'C' mark, a 'C' mark is given to all devices taht you want to import it is a medical device with different ovjament regularities . . .'* Mistoqsija x'jaghmel il-body meta ghadu dik id-directorate wiegbet li *'They are notified that this importer wourel like to import this product as a medical device rather than a medicinal cosmetic or what ever it is.'* Tghid li l-importatur irid jinnotifika lil *'Malta Standards Authority.'* Spjegat li *'ejja nghidu dan qatt ma gie u gej gdid he has to go to the MSA now and notifie the MSA that the product if it could come in as a medical device. But at the point when it came to us it was a medicine jigifieri things changed.'* Ikkonfermat li f'Malta jistghu jirrifjutawh bhala medical device.

Karl De Marco xehed fis-seduta tas-sitta u ghoxrin (26) ta' Ottubru tas-sena elfejn u disgha (2009) fejn spjega li huwa Medicines Inspector jahdem il-Medicines Authority. Spjega li *'jiena inspector mal Medicines Authority u dahlitilna complaint fuq prodott li jismu Urgo Core Coli Side 32mg. Corn plasters u kellna ninvestigawh ghax qalulna li qed jinbieh minn Spizeriji anke jekk ma kienx licenzjat fuq is-suq. Hadna l-advice tad-Director of Licencee tal-Medicines Authority biex niccekjaw jekk il-prodott huwa kkunsidrat medicinal product u l-Licensing Director ikkonfermatilna b'e-mail illi prodott simili kien diga klassifikat mill-Medicines Authority u kein medicine.'* Xehed li *'at that stage ma konniex nafu min hu l-whole sale dealer involut u dorna a number of pharmacies biex*

nippruvaw insibu l-prodot biex jghidulna min hu l-agent li qed ipoggi l-prodott fuq is-suq. Stock fl-ispizeriji li dorna kienu erbgħa (4) jew hamsa (5) ma sibniex imma l-ispizjara gewwa l-isperizeriji nfurmwana li l-whole sale dealer li kien qed ibieh il-prodott kien Vivienne Corporation Limited allura għamilna inspection on site ta' Vivienne Corporation Limited dak kien first (1) July two thousand and eight (2008) u hemm hekk iltqajna mar-responsible person tal-kumpanija li hija spizjara u d-Director ta' Vivienne Corporation Ltd.fyq il-medicinal products fuq health care li hija Miss Joanna Cremona.'

Spjega li ammetew li kienu qed jagħmlu distribuzzjoni tiegħu fuq is-suq u li għalihom ma kienx ikkunsidrat bħala medicinal product. Infurmawhom li kellhom zewg (2) batches minnu dan il-prodott, batch 96085 u in stock kellhom tlett (3) units biss f'dak l-istadju u batch iehor gdid il-10290 u dan kellhom tlett mitt (300) unit tiegħu. Talbuhom invoices tax-xiri li huma xtraw dawn iz-zewg batches u provdewlhom invoices li huma bieghuh lil klijenti tagħom. Spjega li l-kumpanija qablu li ma tkomplix tagħmel distribuzzjoni tal-prodott izda ma qablux li jagħmlu recall fuq il-bazi li riedu jikkonfermaw li l-prodott kien vera medicinali. Spjega li mar lura l-Awtorita' gabru sample tal-prodott ukoll tal-batch 96085, marru lura l-Medicines Authority u hemm gie diskuss f'grupp intern tal-Medicines Authority li jismu l-IRG u cioe' Inspectors Review Group u regghu gabu konferma minn naha tal-medicina bbazat fuq il-kontenut għax il-prodott għandu '*acetyl selecitic acid*' u abbazi ta' dak huwa kklasifikat bħala medicina. Ir-recall kellu jsehh, qablet li tagħmel recall u l-prodott ingabar. Fost affarijiet ohra spjega li l-istock li ngabar gie distrutt. In kontro-ezami ikkonferma li mhux kompetenti jghid lil Qorti jew lil xi hadd iehor jekk hux device il-prodott, qal li għallhekk talbu parir. Huwa presenta numru ta' dokumenti.

Marcello Grech fis-seduta tas-sitta u ghoxrin (26) ta' Ottubru tas-sena elfejn u disgha (2009) bħala managing pharmacist fi spizerija presenta *invoice of sale* u jghid li xtara 'corn caps' mingħand 'Vivienne Corporation' fit-tnejn u ghoxrin (22) ta' April tas-sena elfejn u tmienja (2008).

David Pulis xehed fis-seduta tat-tlieta (3) ta' Frar tas-sena elfejn u ghaxra (2010) fejn xehed li bħala awtorita' ma gewx mitluba sabiex jevalwaw il-prodott. Xehed li s'issa

qatt ma kellhom rikjesta minghand hadd biex jevalwa il-prodott. Spjega li minn korrispondenza li ghandu mal-Awtorita' tal-Medicini jidher li minn naha taghhom qeghdin jikkunsidraw bhala '*medicinally substance*', '*medicinal product*'. Spjega li r-remit taghhom u cioe' tal-Awtorita Maltija dwar l-Istandards hi dwar medical devices pero' ma jistghux jghidu jekk prodott huwiex jew mhux medicina. Spjega li kull kaz irid jigi evalwat on a *case by case basis* u fuq livell nazzjonali. Xehed li huwa fatt maghruf li l-pajjizi ma jaqblux fuq il-klassifikazzjoni tal-istess prodott. Jghid li l-Kummissjoni Ewropeja qieghda taghmilha bil-miktub u tohrog guidance document biex tghin lil pajjizi teghleb din il-problema ghas-*single market*. Jghid li huma l-ewwel jaraw id-definizzjoni legali ta' taghmir mediku, medical device, f'kaz li l-evalwazzjoni tkun naqra iktar difficli minhabba n-natura tal-prodott, jitolbu l-opinjoni tal-Medicines Authority. Spjega li l-awtoritajiet bejniethom jaraw fejn ixaqleb u abbazi tal-*intended use* tal-prodott skont kif jghid il-manufattur u anke tal-*mode of action* u u fuq l-ingredjenti. Spjega li s-'*salicylic acid*' treats callosity, li '*Forsi l-medical device part it's only used a productive disk for releive comfort while avoiding friction. Jigifieri l-intended purpose hija to act on callosies using caliculing acid, issa jekk jiena l-ingredient that part which carries out the primary intention is defined as a medicinal substance il-prodott kif tghidli d-direttiva I cannot consider it a medical device.*'

Mistoqsi dwar Direttiva tal-elfejn u sebgha (2007) fejn skont id-difiza dan il-prodott gie klassifikat bhala device, qal li qatt ma sema b'Direttiva li tiklasifika prodott, decizjoni tal-Qorti forsi izda mhux Direttiva. Saret referenza ghad-Direttiva 2007/47. Ix-xhud spjega li d-Direttiva ma titkellimx fuq prodott partikolari, ma ssemmi l-ebda prodott bl-isem izda taghti *guidelines* ta' kif ghandhom jigu klassifikati. Xehed li hu ttrasponiha u li tidhol fis-sehh fil-wiehed u ghoxrin (21) ta' Marzu tas-sena elfejn ghaxra (2010). Spjega li d-Direttiva tal-medical devices tispecifika li '*CE marking is at the end of the day a self declaration by the manufacturer*'. Gie muri certifikat u qal ukoll li dan huwa '*third party testing laboatory*' u kkonferma li mhux biss ghandek il-persuna li immanifatura dak il-prodott li jghid li huwa device izda ghandek '*an accredited independent laboratory*' li qed jghid l-istess. Huwa spjega li '*F'kaz ta' medical device kif ghidt l-ewwel the CE mark is a self decleration, mela inti once li wahhalt is-CE mark fuq il-prodott certifikat u jew le, inti lill-Awtorita Nazzjonali tal-pajjiz lanqas biss ghidtilha x'dahhalt, meta dahhaltu u kemm dahhaltu, fil-fatt ahna m'ghandha l-ebda registru*

u m'hemm l-ebda pre-market authorisation minn ghandna. Any once can import a medical device, fil-fatt there are no limitations on any thing.' Assuma li dan il-prodott iddahhal bhala medical device.

David Pulis rega xehed fil-hmistax (15) ta' Dicembru tas-sena elfejn u hdax (2011) spjega fost affarijiet ohra li 'Is-sistema ta' CE marking qieghda bbazata fuq trust. Mela inti l-manifattur ma jitlobx l-approval minn ghand l-awtoritajiet nazzjonali qabel ma jitfa' l-prodott fuq is-suq. Ma jitlob xejn. Ma ghandu bzonn xejn. Lanqas biss ikunu jafu l-pajjizi. Jaqbad u jitfghu fuq is-suq. Jaghmel self declaration nghidulha ahna.' Spjega li 'Is-CE mark, meta jwahhal is-CE mark, il-manifattur qed jimplika li he is declaring himself li obda l-ligijiet.' Spjega li 'hemm sistema ta' post market checks'. Spjega li 'l-ispecific working, jaghmel differenza kbira fuq il-classification. Jigifieri din defenition legali ta' liema regolament ha japplika.' Spjega li 'dawn id-differenti interpretations, tant huma subjective, li ghalhekk il-kummissjoni Ewropeja stess ikollha tohrog guidance documents ghall-pajjizi stess to the authorities how to interpret these definitions as harmonized as possible. Pero' huma stess imbaghad jammettu li full harmonization ta' l-interpretations will never be achieved.' Xehed li 'Throughout l-EU, l-ECJ biss ghandha dritt tohrog xi haga li kulhadd ikun bound li jobdiha.' Spjega li 'dan il-prodott huwa marketed as a medical device. Issa, f' Malta ghandna zewg (2) awtoritajiet li jiehd u hsieb the applicable regulations. Ghandek il-Medicines Authority li it is competent, ghandek the Medicines regulations u hi biss f' Malta bhala awtorita', at authority level tista' tghid hux medicinali jew le. U mbaghad hemm l-MSA, illum il-gurnata for the record hija Malta Competition and Consumers Affairs Authority, l-MCCAA, li dawn ghandhom ir-regolamenti tal-medical devices.' Spjega li 'bhala medical device expert nista nghid il-prodott huwa maghmul min two (2) parts, ghandek id-dressing, imbaghad god-dressing ghandek impregnated a cematic, an ingredient sewwa, dana qed nikkwota minn fuq il-website tal-prodott stess, igifieri public information ukoll, u dan l-ingredient, hu ghandek il-kkliema propja li huma wzati s-salicylic acid, il-chemical, l-ingredient acts on the calluses sewwa biex jitratta l-kallu, d-dressing l-protective disc huwa for relief and comfort.' Jaqbel mal-Medicines Authority li huwa medicina. Spjega li 'Il-Medical Devices Regulations jghiduli once il-Medicines Authority tghidli this product is a medicinal its awtomatically excluded form the Medical Devices'. Huwa rribatti d-difiza u qal li c-certikat mhuwiex dikjarazzjoni ta' awtorita izda self declaraion minghand manifattur. Il-Qorti talbitu jaghmel ricerka. Fost spjegazzjonijiet ohra, xehed li 'L-

awtoritajiet la jafu xi prodotti hawn fil-pajjiz, medical device qed nghid u lanqas min jimpurathom ghax there is no obligation to inform the authorities.' Huwa gie mitlub jaghmel ricerka mill-Qorti.

Ix-xhud David Pulis rega' xehed fl-erbgha u ghoxrin (24) ta' Jannar tas-sena elfejn u tnax (2012) fejn qal li talab risposta bil-miktub lil-Awtoritajiet Inglizi. Bghatillohom il-prodott u irrispondewh. Din il-Qorti tqis bhala ferm interessanti dak li l-Awtorita' MHRA gewwa l-Ingilterra wiegbet dwar dawn it-tip ta' prodotti. Filfatt David Pulis spjega li *'qalu li historically dan qisu sat-two thousand and six (2006) bejn wiehed u iehor kien ikkunsidrat bhala medicinal product, issa mbaghad kienu ghamlu qisu consultation mal-pajjizi kif kont spjegat id-drabi l-ohra ghax il-pajjizi jista jkollhom opinjonijiet differenti fuq l-evaluation ta' prodott,..'* xehed li *'fil-fatt qed jghidu in two thousand and five (2005) fit-tielet paragrafu; The majority of member states consider the corn plasters containing salicylic acid to be continued to be regulated as medicinal products however this was not universally agreed u certu pajjizi kienu jaccettawhom bhala high risk medical devise Class 3 under Rule 13 jghidullhom. Issa fit-two thousand and six (2006) huma l-MHRA L-Awtorita Ingliza ghamlet review ta' prodotti differenit li huma simili ta' dan u qed jghidu li primary mode of action ta' l-acitu go fih, jigfieri l-ingridjent was not pharmacological metabolic or immunological but in fact was cemical and therefore these products should be accepted as medical devices fit two thousand and six (2006) l-Ingilterra.'* Spjega li differenzi bejn il-pajjizi jezistu u din hija biss qisu l-opinjoni tal-Ingilterra. Huwa cahad li f'Malta jaraw x'jaghmlu l-Ingilterra.

Helen Vella regghet xehdet fis-seduta tal-erbgha u ghoxrin (24) ta' Jannar tas-sena elfejn u tnax (2012) fejn qalet li l-kariga taghha hi ta' spizjara u tokkupa l-kariga ta' Direttur tal-licenzjar tal-medicini fejn intalbet kopja tal-British Formulary tal-Ingilterra. Ghalhekk regghet xehdet quddiem il-Qorti tal-Magistrati (Malta) Bhala Gudikatura Kriminali izda diversament presduta fil-wiehed u tletin (31) ta' Awissu tas-sena elfejn u tnax (2012) fejn spejgat li *'ahna hawn Malta niklassifikawhom bhala medicinal. Fil-fatt il-prodotti kollha, ghandi lista hawnhekk ta' prodotti li huma simili tieghu, ovojament m'huwiex ezatt l-istess ghax huma gejjin minn pajjizi ohra. Din il-lista ta' prodotti ta' kif inhuma classified Malta. Jigifieri prodotti ohra bhalhom li huma kkalssifikati jew tpoggija fuq is-suq bhala medicini.'* Ikkonfermat li huma kollha prodotti li

għandhom din il-kimika go fih u kkonfermat li minhabba li għandhom din il-kimika huma klassifikati bħala medicini. Giet ipprezentata lista ta' prodotti li fihom dan il-'Salicylic Acid' li huma kkunsidrati bħala medicinali tant li fil-lista hemm anke innizzel in-numru ta' awtorizzazzjoni f'Malta. Fost prodotti f'din il-lista, din il-Qorti tinnota li hemm fosthom a fol 285 hemm innizzel n 'Scholl Corn Removal Plasters' u cioe' medicated plaster, li din il-Qorti tifhem li huwa simili tal-prodott in kwistjoni u li skont din il-lista għandu numru ta' awtorizzazzjoni f'Malta.

Minn naha l-ohra l-imputata Joanne sive Giovanna Anne Cremona xehdet fit-tmax (12) ta' Gunju tas-sena elfejn u tlettax (2013) u spjegat li tiehu hsieb il-health care division tan-negozju. Hija spjegat li *'l-kumpannija Franciza li hija one of the leading manufacturers ta' medical devices ta' plasters, bandages etc, consumables huma Laboratoire Urgo, dawn ilna nimpurtawhom mingħandhom nahseb minn zmien it-tmenin, 1980s, xi 1999 bdejna nimpurtaw il-plasters tal-kallijiet, 1999 qabel ma dhalna gol-Europa, u l-HS Code li huwa l-Harmonized System Code li jintuza madwar id-dinja kollha għal customs purposes kien ta' certu numru 300510 li huwa adhesive dressings and other articles having adhesive layer, u fuq l-invoice tal-HS Code dejjem jigi miktub mill-kumpannija u għandn lista tal-prodotti li mpurtajna u hemm l-isem tal-UrgoCore Coriside bil-batch number b'kollox u anki din il-Harmonized System Code l-HS Code. Dan il-prodott huwa classifikat kif għedt bħala adhesive dressings and other articles having adhesive layer, u fuq l-invoice tal-HS Code dejjem jigi miktub mill-kumpannija u għandn lista tal-prodotti li mpurtajna u hemm l-isem tal-UrgoCore Coriside bil-batch number b'kollox u anki din il-Harmonized System Code l-HS Code. Dan il-prodott huwa clasifikat kif ghidt bħala adhesive dressings and other articles having adhesive layer.'*

Spjegat li *'Il-procedura qabel dan xejn, plaster, medical devise, ngibu l-karti mmorru l-Port Health li huwa parti mill-Ministru tas-Sahha, ngibu t-timbru mill-Port Heath ghax dana jara kollox li diehel jigifieri, bid-deskrizzjoni b'kollox, inhallsu l-VAT dovut u hekk dan il-prodott jidhol go sistema tagħna. Illum prattikament għal dawn il-prodotti hekk isir, għal medical devices, jew adhesive plasters etc, infatti għandna mingħand l-MCCA li illum huma l-Malta Standards Authority jghidlek li bil-ligi illum inti jekk ikollok medical device, mintix obligat, anzi m'hemm x għalfejn li inti tghidilhom li inti ha ddahhal dan il-prodott.'* Spjegat li *'Jekk hu medicina affari ohra, li naghmlu huwa li naraw kif ha nirregistrawha sia jekk tkun*

registrata centrali jigifieri fl- Europa kollha, jew naghmlu national registration, jew hemm sistema ohra li hija fast track li jekk hu diga' rregistrat in an EU Member State inti tista tuza dak ir-registration ghal Malta u bazikament u taghti ffit dokuments biss. Jigifieri mhux id-dossier kollu.' Spjegat li 'Dan huwa self-regulated industry jigifieri jista' jkun hemm kompetitur biex jghid l-awtoritajiet isma, hemm dan il-prodott u suppost medicina, pero' qieghed fuq is-suq. Apparti ghax irrid nghidha li dak li mar ghand l-awtorita' bl-istess complaint, ahna sibna l-prodotti tieghu medicina fis-supermarket tanto per dire.' Spjegat li 'gew l-awtoritajiet l-ufficcju taghna u saqsewna fuq dan il-prodott jekk hux veru li qieghed fuq is-suq kemm ghandna in stock u saqsewna biex naghmlu re-call' spjegat li 'Ir-raguni hija li dan suppost Malta huwa rregistrat bhala medicina, u ahna speci ta nkwetajna ovojament pero l-karti kollha wrew illi infatti huwa medical device, pero dak il-hin, ahna ilna kumpannija minn 1952, l-awtorita nirrispettawhom and we gave them our full suppost.' Fi ffit sieghat gabru li kien hemm fuq is-suq fuq livell ta' spizeriji ghax mhux prodott perikoluz. Kienu qeghdin ibieghom fi spizeriji, kellhom xi tlett mija u sebgha u ghoxrin (327) pakketti fi spizeriji u imkien aktar. Bhala stock kellhom xi tlett mija (300) ohra u total ta' elf u tlett mitt ewro (€1300). Taghmel referenza ghad-Direttiva li giet ipprezentata. Spjegat li 'gibna minghand il-Qorti ta' De Juane li dan il-prodott infatti huwa medical device ghax ghandna certifikati there was an independent laboratory li jiccertifikah bhala medical device' u sottomettew ukoll. Tghid li ghandha table b'ingredjenti kollha li ghandu dan il-prodott qabel u wara li sar medical device u huma ezattament l-istess. Spjegat li l-Qorti kienet staqsiet il-persuna responsabbli minghand il-Malta Standards biex jaraw l-MHRA tal-Ingilterra x'jghidu li kkonferma li 'mhux ha ssibu fuq il-BNF ghaliex mhux medicina, il-British National Formery. Jispjega kif dan issa sar medical device ghax m'ghadux medicina.' In kontro-ezami ikkonfermat li il-prodott fih 'celicilic acid'. Ikkonfermat li sar destruction ta' prodotti, kellhom tlett mija u sebgha u ghoxrin (327) fis-suq u tlett mija (300) in stock u kien hemm xi tnejn li taw bhala kampjuni. Tghid li sitt mija u disgha u ghoxrin (629) b'kollox.

Gordon Zammit li xehed fil-hdax (11) ta' Frar tas-sena elfejn u erbatax (2014) spjega li ilu jahdem ma' Vivian Corporation minn Lulju tas-sena elf, disa' mija u disgha u disghin (1999). Huwa ghandu l-kariga ta' Sales and Marketing Manager fil-Medical Division parti mill-Health Care. Din il-Qorti qieghda tifhem li dan ix-xhud jahdem

mal-kumpannija Vivian Corporation Limited. Huwa spjega li l-prodott huwa plasters, jissejjah Urgocore, li jintuza biex inehhi l-kallijiet. Jghid li bhalu kien igibu hafna prodotti oħra, ditti oħra. Qisu kull tlett (3) xhur kienu jgibu konsenja ta' dan il-prodott. Jghid li kienu jircievu forma ta' invoice, jaghmlulhom lista tal-prodotti kollha, kienu jiklassifikawhom skond it-tariff code dak iz-zmien u dan il-prodott kien jaqa' taht dawn il-prodotti kollha. Spjega li *'Tariff code hija code li tinghata lil prodott skond il-classification tal-prodott għal xiex jintuza, f'dan il-kaz dan it-tariff code kienet tghajjat adhesive dressings u magħhom kienu jaqghu dawn l-Urgocore u l-plasters kollha l-oħra.'* Jghid li kienu jawtorizzaw l-orders, jaghmlu payments, jigi x-xogħol, ikun għadu ma giex għandhom, jigu l-karti, is-shipping department tagħhom kien jigi għandhom, jiccekjaw li dak li ordnaw huwa dak li huwa fuq l-invoice, jiccekja it-tariff codes, jaqbd u d-dokument, jmorru Port Health, igibu l-clearance u l-go ahead mill-Port Health, il-karti jigu mingħandhom hekk kif jkun *clear* mbagħad ix-xogħol kien jitla għandhom. Ix-xogħol kien jitpogga u jinbiegħ għand spizeriji biss u dan peress li għalihom kumpannija prestigjuza u hemm prodotti li ma jidhirlhomx li għandhom imorru go supermarkets jew mini markets. Għalihom dak iz-zmien ma kienx medicinali. Il-prodott jiftakru anke fl-elf, disa' mija u disgħa u disgħin (1999) u l-kaz qam f'Lulju tas-sena elfejn u tmienja (2008). Bejn l-elf disa' mija u disgħa u disgħin (1999) u meta gara dan l-incident qatt ma kellhom problemi mas-sanita, mad-ditta.

Spjega li kull meta kienu jircievu konsenja kienu jmorru l-Port Health għal release, clearance. Qatt ma gie mistoqsi xejn. Spjega li f'Lulju tas-sena elfejn u tmienja (2008) ircevev in-notifika mingħand il-Medicines Authority biex jaghmlu re-call, huma għamlu re-call fi zmien erbgha u ghoxrin (24) siegħa u ngabar il-prodott li kienu biss fi spizeriji. Ir-raguni għar-recall kienet li qalu li l-prodott suppost kien klasifikat bħala medicinali. Jghid li ftit wara gie klassifikat bħala medical device mingħajr ma nbidel xejn go fih, medical device tista' tbiegħu fejn trid. Spjega li *'jiena spizjar jigifieri u li rrid naccerta lil kulhadd minkejja dan il-prodott kien fejn kien, kien go spizerija biss. Fl-aħħar mill-aħħar huwa obbligu tal-ispizjar illi qabel ma jagħti prodott isaqsi lil pazjent jew lil klijent jigifieri dan mhux prodott li taqbad u tiegħu minn fuq l-ixkaffa.'* Jghid li għandhom obbligu professjonali u etiku li jsaqsu lil pazjent. L-unika haga li jridu jaqsu jekk tbağhtix biz-zokkor, bid-diabete u hemm pre-caution. Jekk ibagħti ma jagħtihulux

imma jekk il-pazjent iridu, ma jistax izommu, jista' jiehdu. Ma hemmx kontroll fuqu ghax mhux 'prescription only'. Fir-responsabbilta tal-pazjent.

Spjega li l-prodott jigi kaxxa normali bl-isem u struzzjonijiet. Wahda mill-ingredjenti li tkun miktuba li fih '*celacilic acid*.' Cahad li qal li '*celacilic acid*' huwa medicinali izda hija kimika. Mistoqsi jekk huwiex medicinali jew mhux wiegeb '*Illum il-gurnata nghidlek le m'huwiex*' u mistoqsi '*Mhux illum il-gurnata*' wiegeb '*M'huwiex, skond il-classification m'huwiex*.' Jghid li hemm face creams li jaghmlu '*celacilic acid for peeling*' jigifieri mhux medicinali. Spjega li l-process biex iddahhal medicinali huwa differenti minn dak iz-zmien. Jghid li kieku kienet medicinali ma kienx jghaddih jew imur ghand il-kollegi tieghu. Dak iz-zmien ma kien hemm l-ebda regoli, kienu jghaddu mill-Port Heath li huwa d-Dipartiment tas-Sahha, jiccekja hu, kien hemm drabi fuq prodotti ohra li ried klassifika fuq xi inserts u bghatomlu, f'dan il-kaz ma kien hemm xejn, '*jirrileasjah*' u jdahhlu l-prodott. Mistoqsi dwar jekk plasters ta' ditti ohra ghandhomx '*celecilic acid*'¹⁵, qal adhesive plasters li jaqghu taht l-istess tariff code izda li ma fihomx '*celacilic acid*'. Jghid li f'dak iz-zmien la gew rilaxxati kellhom id-dritt li jbieghuhom.

Ikkunsidrat;

L-artikolu 20(1) tal-Kapitolu 458 tal-Ligijiet ta' Malta jaqra':

'Hadd ma ghandu jqiegħed prodott medicinali fis-suq f'Malta kemm-il darba ma jkollux awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq mill-Awtorità dwar il-Licenzjar, skont id-dispożizzjonijiet ta'dan l-Att jew ta' xi regolamenti jew regoli magħmulin tahtu:

Izda l-Awtorità dwar il-Licenzjar tista', f'kazijiet eċċezzjonali, tippermetti l-użu ta' xi prodott medicinali mingħajr l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq bla ħsara għal daww il-kondizzjonijiet li tista' torbot ma' dan:

Izda wkoll prodott medicinali li jkun essenzjalment identiku ma' prodott medicinali li dwaru tkun diġà ngħatat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, għandu biss ikun soġġett għal kondizzjonijiet li jistgħu jiġu stabbiliti mill-Awtorità dwar il-Licenzjar.'

¹⁵ Kif ġia kkunsidrat minn din il-Qorti, din il-Qorti qiegħda tifhem li x-xhud qiegħed jirreferi għal '*Salicylic Acid*'.

L-artikolu 54(1) jaqra' li '*Mingħajr preġudizzju għal kull eżenzjoni li tista' tkun mogħtija b'dan l-Att jew tahtu, hadd ma għandu jhaddem negozju bl-ingrossa f'xi prodott mediċinali hlief jekk ikun id-detentur ta'licenza ta' negozjant bl-ingrossa mahruġa skont id-dispożizzjonijiet ta' dan l-Att u hlief jekk il-prodott mediċinali jkun ingħata awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq mill-Awtorità dwar il-Licenzjar.*'

Il-Kapitolu 458 tal-Ligijiet ta' Malta jiddifinixxi "prodott mediċinali" bħala:

'kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi -

(a) li jiġu preżentati bħala li għandhom proprjetajiet għall-kura jew il-prevenzjoni ta' mard fil-bnedmin; jew

(b) li jistgħu jintużaw fil-bnedmin jew jiġu lilhom amministrati sew bil-għan li ssir ristawrazzjoni, korrezzjoni jew modifika ta' funzjoni fiżjoloġika bl-għemil ta' azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika, sew billi ssir djanjosi medika;'

L-artikolu 1 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 jiddifenixxi 'Prodott mediċinali' bħala:**

(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-eżercitar ta' azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika, jew biex isir dijanjosi mediku.

Minn naha l-oħra '*Mezz mediku*' u cioe' '*medical device*' fid-DIRETTIVA TAL-KUNSILL 93/42/KEE ta' l-14 ta' Gunju 1993 dwar mezzi mediċi għandha t-tifsira segwenti:

' kull strument, mezz, għodda, soft- ware, materjal jew artiklu ieħor, sew jekk użat waħdu jew f'kombi- nazzjoni, inkluż is-software maħsub minn dak li jimmanifatturah biex jintuża speċifikament għal finijiet dijanjostiċi u/jew għal finijiet terapewtiċi u neċessarju għall-applikazzjoni korretta tiegħu maħsuba minn dak li jimmanifattura sabiex jintuża għal finijiet mediċi fuq il-bnedmin għall-fini ta':

– dijanjosi, prevenzjoni, monituraġġ, trattament jew mistrieħ mill- mard,

– dijanjosi, monituraġġ, trattament, mistrieħ minn jew il-kumpens għal ferita jew mankament,

– investigazzjoni, sostituzzjoni jew modifikazzjoni ta' l-anatomija jew ta' proċess fiżjoloġiku,

– il-kontroll tat-tnissil,

u li ma jiksibx l-azzjoni prinċipali li għaliha huwa intenzjonat ġewwa jew fuq il-ġisem uman b'mezzi farmakoloġiċi, immunoloġiċi jew metaboliki, iżda li jista' jiġi meġħjun fil-funzjoni tiegħu minn daww il-mezzi;

L-artikolu 4.1 ta' din id-Direttiva jaqra li:

'L-Istati Membri ma jistgħux joħolqu kwalunkwe ostakolu għad-dħul fis-suq jew fis-servizz fit-territorju tagħhom tal-mezz li għandu l-marka CE li għaliha hemm provdut fl-Artikolu 17 li tindika li kien soġġett għal stima ta' konformità mad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 11.'

Din id-Direttiva giet trasposita fil-Ligi ta' Malta permezz tal-Legislazzjoni Sussidjarja 427.44 fil-wiehed u ghoxrin (21) ta' Marzu tas-sena elfejn u ghaxra (2010).

Din il-Qorti għalhekk tagħmel referenza għal Medical Devices Regulations, 2003, Avviz Legali 47 tal-2003 ippublikati bl-ilsien Ingliz biss. F'dan l-Avviz Legali 'medical device' ifisser:

'any instrument, apparatus, appliance, material or other article, whether used alone or in combination, including the software necessary for its proper application intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of:

- diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease,

- diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap,
- investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process,
- control of conception,

and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means;'

Interessanti huwa dak li jiprovdi l-artikolu 4.4 u cioe'

'Where a device is intended to administer a medicinal product within the meaning of Article 1 of Directive 65/65/EEC5 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to proprietary medicinal products, that device shall be governed by these regulations, without prejudice to the provisions of Directive 65/65/EEC with regard to the medicinal product.

4.4.1. If, however, such a device is placed on the market in such a way that the device and the medicinal product form a single integral product which is intended exclusively for use in the given combination and which is not reusable, that single product shall be governed by Directive 65/65/EEC.

4.4.2. The relevant essential requirements of Annex I of the Directive, which is set out in Schedule I to these regulations shall apply as far as safety and performance related device features are concerned.

4.5. Where a device incorporates, as an integral part, a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product within the meaning of Article 1 of Directive 65/65/EEC and which is liable to act upon the body with action ancillary to that of the device, that device must be assessed and authorised in accordance with these regulations.'

Interessanti huwa dak li kien jiprovdi l-artikolu 7.4 tal-Ewwel Skeda ta' dan l-Avviz Legali u cioe':

'Where a device incorporates, as an integral part, a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product as defined in Article 1 of Directive 65/65/EEC and

which is liable to act upon the body with action ancillary to that of the device, the safety, quality and usefulness of the substance must be verified, taking account of the intended purpose of the device, by analogy with the appropriate methods specified in Directive 75/318/EEC.'

Il-kwistjoni kollha ghalhekk tirrigwarda jekk l-prodott 'Urgocor Coricide 32mg corn plasters' fl-ewwel (1) ta' Lulju tas-sena elfejn u tmienja (2008) ghal habta tal-hdax ta' filghodu (11:00am) u matul il-granet ta' qabel kienx ikkunsidrat bhala prodott medicinali u jekk l-appellata ghan-nom u in rappresentanza ta' Vivian Corporation Ltd ghalhekk kelliex din l-ixjenza u cioe' li kienet qieghda timporta prodott medicinali minghajr l-awtorizzazzjoni. Filfatt l-Ewwel Qorti illiberat lill-appellata abbazi ta' nuqqas ta' mens rea u minhabba skont l-istess Qorti hemm konflitt bejn ir-regolament Ewropej u dawk lokali. Ix-xhieda prezentaw diversi dokumenti quddiem l-Ewwel Qorti.

Fid-dokument a fol 20 immarkat bhala KD4 u datat is-sebgha (7) ta' Lulju tas-sena elfejn u tmienja (2008) Romina Briffa ghan-nom ta' Vivian Corporation baghtet lil-Ispizjara li '*Vivian Corporation would like to inform you that, as directed by the Medicines Authority, is recalling the above product since **this medicinal product** does not possess a Marketing Authorisation and thus cannot be placed on the Maltese market. Once these registration issues are solved, the product will again be available on the market.*' (Emfazi u sottolinar mizjud minn din il-Qorti.) Din il-korrispondenza setghet taghti l-impressjoni li l-kumpanija Vivian Corporation setghet accettat li l-prodott kien wiehed medicinali wara li l-Medicines Authority infurmawha li l-prodott kien wiehed medicinali. Dan izda fil-kamp penali ma huwiex bizzzejjed.

Fl-ittra datata t-tletin (30) ta' Lulju tas-sena elfejn u tmienja (2008) li tinsab a fol 44 l-imputata kienet kitbet lil Dr Busuttil tal-Licensing Authority fost affarijiet ohra li '*The product in question was imported from Laboratoire Urgo as clearly evidenced from the attached invoice dated 06.02.08. The invoice moreover clearly indicates the country of origin as France but more importantly that the HS code is 3005 10 00 0000N.*

This particular HS code [harmonisation system] gives the importer to understand that the product is not a medicinal one ; indeed the HS code in question refers unequivocally to "adhesive dressings and other articles having an adhesive layer " and is also VAT rated.

Upon arrival of goods, relative invoices and documents were submitted to The Port health Authorities, and subsequent to the release of goods, we proceeded to market the product.'

A fol 60 giet ipprezentata korrisondenza elettronika fejn Helen Vella mill-Medicines Authority wiegbet lil certu Mark Cilia fost affarijiet ohra li *'The fact that the product has a PL number shows that the product is considered a medicinal in the country of origin but not necessarily in Malta. In this case, the stand taken by the Medicines Authority on similar products was that they are medicinal.'*

Id-difiza prezentat certifikat a fol 115 immarkat bhala Dokument 'Y' dwar l-URGO CORICIDE fejn hemm 'CE' mark li jindika li l-prodott fi Franza gie klassifikat bhala medicinal device. L-effective date huwa s-sbatax (17) ta' Frar tas-sena elfejn u disgha (2009) u ghalhekk mhux fid-data mertu tal-imputazzjoni. A fol 116 hemm certifikat dwar *'Medical devices intended to prevent, protect and cure injured skin, and healthy skin'* b'effective date tal-hmistax (15) ta' Dicembru tas-sena elfejn u sitta (2006) fejn ukoll hemm immnizzel CE mark. Ma jirrizultax izda li l-prodott in kwistjoni jissemma bl-isem a fol 116 u ghalhekk ma jistax jigi prezunt li dan ic-certifikat japplika ukoll ghal dan il-prodott. A fol 117 dwar l-'URGO CORICIDE, dressings' hemm dikjarazzjoni ta' konformita fejn fost affarijiet ohra hemm immnizzel li *'the product hereafter meets the essential requirements of the Annex I of the European Directive 93/42/EEC concerning medical devices'* u li *'the quality system applied to design, manufacturing, and final inspection of the product meets the requirements of the Annex II, section III of the European Directive 93/42/EEC concerning medical devices.'*

Interessanti hija l-ittra datata s-sittax (16) ta' Jannar tas-sena elfejn u hdax (2011) immarkata bhala DPX u li tinsab a fol 180 fejn Clare Headley mill-Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) f'Londra kitbet li *'Our experts and legal advisors and the Competent Authority for Medicinal Products concurred with this view and the UK accepts corn plasters with salicylic acid as Class III medical devices under rule 13*

and the majority of other keratolytic products as Class IIa medical devices. We should point out, however, that this view is not consistent across all Member States.'

A fol 186 u 187 giet ipprezentata ittra elettronika fejn Aurelie Loichot minn Laboratoires URGO datata l-erbgha u ghoxrin (24) ta' Gunju tas-sena elfejn u disgha (2009), tikkonferma li l-prodott kien precedentement meqjus bhala medicinali filwaqt li fid-data ta' meta intbaghtet l-ittra elettronika kien meqjus bhala 'Medical device of class III' F'din il-korrispondenza u senjatament a fol 188 Jerome Besnard kitbet li *'Vivian ordered those products in 2004 and they were not registered. The legal status will change in 2009 to be included as Medical device and not medicine anymore.'*

L-Ewwel Qorti immotivat is-sentenza taghha abbazi li dak li sehh kien frott ta' konflitt bejn ir-regolamenti Ewropej u dawk lokali, li l-imputata mxiet skont dawk ir-regolamenti Ewropej u li skont hi adheriet ruhha mar-rekwiziti tal-ligi. Il-Qorti qieset li ma tezistix il-mens rea bhala element necessarju ta' kull reat.

Fis-sentenza fl-ismijiet **Il-Pulizija Vs Lawrence Seychell**¹⁶ gie kkunsidrat li:

*'Minhabba l-konsiderazzjonijiet ta' qabel, bhall-Ewwel Qorti, din il-Qorti mhix issib li l-appellat kellu l-element ta' 'mens rea'. Il-prosekuzzjoni insistiet li l-appellat kien jaf bl-overdraft li kellu li l-missier meta nqala' l-incident. Allura, qabel ma kienx jaf bih. Dan jista' jkun minnu u l-injoranza tal-ligi – **imqar wara parir legali** - ma hi skuza ghal hadd. Izda jidher li l-missier kien inghata overdraft facility to encash third party cheques, (li kien estiż ukoll wara li beda l-każ) – u kien jidher li l-missier kien qed jaġixxi in bona fede ghaliex kieku ma kienx imur il-missier stess jiddepożita c-cheques il-bank. **Il-Qorti tagħmilha cara li l-fatt li l-Bank ikun tak overdraft facility għall-iskop imsemmi b'ebda mod ma jeżentak milli jkollok il-liċenzji meħtieġa taħt il-Kapijiet 371 u 376. Imma fil-każ odjern l-appellat kien aktarx konxju li ma setax jinjora d-direzzjoni tal-bank li 'Pay X ONLY' cheques bilfors kellhom ikunu msarrfa jew depożitati mill-payee. Izda bħalma diġa' ntqal ma jirriżultax huwa wieħed 'kriminali' hliet għal dak li hu nuqqas ta' liċenzja. Il-Qorti nnotat ukoll li matul it-trattazzjoni quddiem l-Ewwel Qorti il-kunċetti ta' 'tisrif' u 'depożitu' bdew jitqiesu qishom sinonimi waqt li dawn it-termini manifestament ma jfissrux l-istess. Lanqas***

¹⁶ Deciza mill-Qorti tal-Appell Kriminali fl-20 ta' Settembru, 2013 (Appell Kriminali Numru: 60/2012)

ma kien hemm riflessjoni biżżejjed dwar it-tifsir speċjali mogħti lill-kelma ' u 'attivoita' bankarja' taħt il-Kap 371. Marbuta ma' dawn il-kliem kien hemm il-ħtieġa jew le ta' liċenzja taħt il-Kap 371 u taħt il-Kap 376. U din il-Qorti iżżid li jekk kien hemm bżonn ta' liċenzja taħt il- Kap 376, din il-persuna kienet il-missier.

77. Meta l-Qorti qieset iċ-ċirkostanzi kollha, kien baqa' dubju raġonevoli dwar il-ħtiġa tal-appellat ukoll dwar it-tieni imputazzjoni.

78. Jgħodd il-prinċipju 'in dubio pro reo.' Konsegwentement din il-Qorti qed tikkonkludi li l-Ewwel Onorabbli Qorti setgħet waslet għad-deċiżjoni li tillibera lill-appellat kemm legalment kif ukoll raġonevolment għalkemm din il-Qorti qed tasal għall-konklużjonijiet tagħha għal raġunijiet differenti.'

Fis-sentenza fl-ismijiet **Il-Pulizija v. Darren Attard**¹⁷ gie kkunsidrat li:

'In fatti, fejn semmiet il-mens rea, l-ewwel qorti qalet hekk:

"...u ma kienx hemm il-mens rea meħtieġ min-naha ta' l-akkuzat biex jigi kostitwit dan ir-reat..."

Frankament din il-Qorti ma tara jew tirravviza ebda spropositu legali f'din is-sentenza ta' l-ewwel qorti. Jekk bil-kliem "mens rea" wiehed jifhem – kif necessarjament wiehed għandu jifhem fil-kuntest tad-dritt penali tagħna – l-element formali jew soggettiv tar-reat, l-ewwel qorti kienet semplicement qed tghid l-oovju, u cioe` li fl-assenza ta' l-element formali ma jkunx hemm responsabbilta` penali.'

Kif ikkunsidrat fis-sentenza fl-ismijiet **The Police (Inspector Maurice Curmi) vs ACKARI FATHI SALEH**¹⁸:

'The general conditions of criminal responsibility are indicated with sufficient accuracy in the legal maxim "actus non facit reum nisi mens sit rea". This proves to show that an act cannot be guilty in itself, it must be accompanied by a guilty mind. In other words there are two conditions which have to be fulfilled before criminal responsibility can rightly be found, and we may distinguish these two conditions as a material condition (actus reus) and a formal

¹⁷ Deciza mill-Qorti tal-Appell Kriminali fit-3 ta' Settembru, 2001 (Appell Numru: 27/2001)

¹⁸ Deciza mill-Qorti tal-Magistrati (Malta) Bhala Qorti ta' Gudikatura Kriminali fid-19 ta' Mejju, 2014 (Numru: 1/2014)

condition (mens rea).

The material condition is the doing of an act by an individual which violates the rights of others. The formal condition is the mens rea, the guilty mind with which the act was committed. It is thus of vital importance that a look at the mental attitude of the doer is given before the law can justly punish. Because there are instances when the mind is innocent and the act is heinous and thus objectively wrongful. The material badness of an act depends on the actual nature circumstances and consequences of it, whilst its formal badness depends solely on the state of mind and the will of the doer.

The mens rea includes two mental attitudes of the doer towards the deed. A person is criminally responsible for those wrongful acts which he does wilfully, here there is the wrongful intention (dolus) and negligently culpable negligence (culpa).

Only when either of these two attitudes happen that the actus is accompanied by the mens rea, and thus the material and formal condition co exist. If there is no intention or culpable negligence, the doer would be exempted from criminal responsibility.

*Intention, in general, is the purpose or design with which an act is done. It is the full knowledge of the act coupled with the desire of it, such full knowledge and desire being the cause of the act. An act is intentional if it exists in idea, before it exists in fact. **Holmes** says in his book **Common Law** - page 53 that :*

"intention resolves itself into two major issues - that of foresight and that of wish, desire."

Therefore an act is intentional when every part of it corresponds to the precedent idea of it which was present in the doer's mind and of which it is the outcome of realisation.

*Generally this intention is the combined operation of the intellect and will. But in criminal law it is clear that the word 'intent' is used in a wider sense and in fact **Carrara** defines criminal intent dolus as the more or less perfect intention of doing an act which is known to be contrary to law. It is not necessary that the wrong doer knows that he was breaking the law, because of the principle *ignorantia iuris neminem excusat* but that the doer knew that he was doing a wrong, in other words that his act was injurious to a right of others protected by criminal law. As **Kenny** says in page 39 of his book **Criminal Law** -*

"in all ordinary crimes the psychological element which is thus indispensable may be fairly

accurately summed up as consisting simply in intending to do what you know to be illegal."

This element requires:

- 1. the power of violation, i.e. that the offender must be able to help doing what he does;*
- 2. knowledge - that what the offender is doing is wrong;*
- 3. foresight of such circumstance.*

*In fact, Antolisei in his book - **Manuale di diritto penale** - 1975 edition (fol 271) says that for a doer to be found guilty of a crime it is essential the existence of dolo.*

a. la rappresentazione o cioe' la visione anticipata dell fallo che costituisce il reato (momento conoscitivo o intellettuale);

b. la risoluzione seguita da uno sforzo del volere diretto alla realizzazione del fatto rappresentato (momento volitivo).'

Ikkunsidrat;

Illi ghalkemm il-fatti fil-kawzi citati ma huma bl-ebda mod simili ghal dik in ezami, l-element tal-*mens rea* huwa krucjali sabiex il-Qorti ssib htija. Jekk ma jigix pruvat minghajr dubju dettat mir-raguni li l-imputata kellha x-xjenza li taghmel ir-reat li taghhom giet akkuzata, il-Qrati ma jistghux isibu htija.

Din il-Qorti wara li fliet l-atti hija tal-fehma li anke jekk kellha tiskarta fejn l-Ewwel Qorti qalet li hemm konflitt bejn ir-regolamenti Ewropew u l-ligi Maltija, din il-Qorti baqghet b'dubju ragonevoli dwar jekk l-appellata kelliex il-*mens rea* rikjest. Filwaqt li ma hemmx dubju u lanqas ma huwa kkontestat li l-prodott in kwistjoni kien jinsab fuq il-suq, minn naha wahda xhieda tal-prosekuzzjoni fosthom Helen Vella taghmilha cara li l-prodott huwa medicinali daqs kemm fi kliema huwa medicinali l-paracetamol u li ghalhemm kien jehtieg l-awtorizzazzjoni sabiex jinbiegh u tghid ukoll li l-prodott ghandu numru tal-medicinali li nghata mill-French Agency u li l-package leaflet ghandu kollox, filfatti fi kliemha '*Fil-fatti I mean anke jekk tara l-prodott*

anke ghand miktub fuqu ghandu n-numru li nghata mill-Agencies ta' kull pajjiz bhal ma natu ahna li jinata lil kull prodott medicinali basically li jissejjah marketing authorisation number.' Temfasizza li huwa prodott medicinali, din il-Qorti lanqas ma tista tiskarta l-fatt li l-importazzjoni ma kintix qieghda ssir minn 'lay person' jew persuna mhux speċjalizzata fl-industrija. In oltre' fil-lista prezentata minn Helen Vella jirrizulta li prodotti simili izda ta' ditti ohra kienu ikkunsidrati bhala medicinali. In oltre' dak li jirrizulta mill-atti huwa li kien fl-elfejn u disgha (2009) u ghalhekk wara d-data mertu tal-akkuza li l-prodott importat minn Franza fi Franza gie kkunsidrat bhala 'medical device'.

Minn naha l-ohra jirrizulta li meta l-Inspectors marru ghand Vivian Corporation, huma mal-ewwel gew infurmati li ma kienux jafu li l-prodott huwa medicinali, skont Gordon Zammit dan il-prodott kien ilu jigu mportat u qatt ma twaqfu milli jimportawh. Irrizulta mix-xhieda tal-appellata u ta' Gordon Zammit li kienu jiccekjaw tariff codes, jaqbd u d-dokumenti u jmorru Port Health ghal *clearance* u sussegwentement ix-xoghol jitla' ghandhom. L-imputata tispjega ukoll li l-HS Code li huwa l-Harmonized System Code li jintuza madwar id-dinja kollha ghal customs purposes kien ta' certu numru 300510 li huwa *'adhesive dressings and other articles having adhesive layer'*, dam lof amle kodjer a fol 193 immarkat bhala Dok JC2. Din il-Qorti tqis ukoll li anke jekk jirrizulta li dan it-tibdil fi klassifika ta' dan il-prodott fi Franza saret fl-elfejn u disgha (2009) dan jissinifika li l-klassifikazzjoni ta' dan il-prodott mhuwiex daqstant ovju. Anke jekk din il-Qorti kellha takkolja l-fatt li numru ta' xhieda tal-prosekuzzjoni xehdu kif ma hemmx *harmonisation* bejn il-Membri Stati tal-Unjoni Ewropea fis-sens li prodott jista' jkun meqjus bhala prodott medicinali u f'pajjiz iehor bhala medicinal device, din il-Qorti jibqalha dubju dwar kemm giet ippruvata l-mens rea tal-appellata sabiex tikkometti r-reati li tagghom giet akkuzata. Interessanti huwa wkoll id-dokument a fol 180 fejn l-MHRA l-Ingilterra fid-dokument datat is-sittax (16) ta' Jannar tas-sena elfejn u hdax (2011) ikkunsidraw *'corn plasters with salicylic acid are Class III medical devices under classification rule 13'*.

Ghalkemm l-appellata fin-nota ta' sottomissjonijiet taghha prezentata quddiem din il-Qorti tissottometti li *'L-Ewwel Qorti ghamlet dan l-istharrig b'mod profondit u mill-provi prodotti korrettement waslet ghal-konkluzjoni illi dan nil-prodott ghaandu jigi*

kklasifikat bhala medical device u mhux medicinali', mhuwiex minnu li l-Ewwel Qorti waslet ghal decizjoni dwar klassifikazzjoni izda illiberat lill-appellata abbazi ta' nuqqas ta' *mens rea* fost ragunijiet ohra. Ghalhekk din il-Qorti taghmilha cara li ma hija bl-ebda mod tiddikjara dan il-prodott kif ghandu jigi klassifikat stante li certament dan l-irwol ma jaqax fil-kompetenza taghha, izda meta tqis u tizen il-provi prodott, tikkonkludi li baqalha dubju raggonevoli dwar kemm l-appellata kelliex il-mens rea biex twettaq ir-reati li bihom giet akkuzata u cioe' kemm kellha l-ixjenza li l-prodott kien wiehed medicinali u li ghalhekk kien jehtieg awtorizzazzjoni sabiex jitpogga fis-suq.

Ghal dawn il-mottivi, din il-Qorti qieghda taqta' u tiddeciedi billi tichad l-appell u tikkonferma s-sentenza appellata.

(ft) Consuelo Scerri Herrera

Imhalled

VERA KOPJA

Franklin Calleja

Deputat Registratur