Raccolta della giurisprudenza

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE
MACIEJ SZPUNAR
presentate il 20 maggio 2021 [1]

Causa C-178/20

Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft
contro
Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

[domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dalla Fővárosi Törvényszék, già Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Corte di Budapest-Capitale, già Tribunale amministrativo e del lavoro di Budapest-Capitale, Ungheria)]

«Rinvio pregiudiziale – Libera circolazione delle merci – Medicinali per uso umano – Medicinali non autorizzati in uno Stato membro, ma autorizzati in un altro – Normativa nazionale che impone formalità alla vendita, nelle farmacie, di siffatti medicinali importati da altri Stati membri»

I. Introduzione

1. Il sistema della normativa dell'Unione relativa al settore dei medicinali per uso umano è costituito da vari atti legislativi [2], in particolare dalla direttiva 2001/83/CE [3], che riunisce in un unico testo varie direttive anteriori [4], e dal regolamento (CE) n. 726/2004 [5]. Tale sistema è fondato sul principio secondo il quale nessun medicinale può essere immesso in commercio senza un'autorizzazione all'immissione in commercio (in prosieguo: l'«AIC») rilasciata da un'autorità competente [6].

2. Detto sistema prevede diverse modalità di autorizzazione. Un'AIC può essere rilasciata vuoi dall'Unione nell'ambito di una procedura centralizzata, conformemente alle disposizioni del regolamento n. 726/2004, vuoi dalle autorità nazionali competenti di uno Stato membro, nell'ambito di una procedura rientrante nella direttiva 2001/83 (in prosieguo: l'«AIC nazionale»). In linea di principio, l'AIC nazionale vale soltanto per lo Stato membro interessato.

1 Lingua originale: il francese.

2 Per una presentazione più dettagliata del diritto farmaceutico dell'Unione, v. Martens, M., Carbonelle, N., «The EU Regulatory Framework for Medicinal Products for Human Use», in Figueroa, P., Guerrero, A. (ed.), *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham – Northampton, 2019, pagg. 519 e segg.

3 Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU 2001, L 311, pag. 67), quale modificata dalla direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011 (GU 2011, L 174, pag. 74) (in prosieguo: la «direttiva 2001/83»).

4 V. considerando 1 della direttiva 2001/83.

5 Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU 2004, L 136, pag. 1).

6 V. articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 2001/83.

3. Inoltre, a partire della direttiva 92/26/CEE[7], i medicinali sono classificati al momento dell'autorizzazione all'immissione in commercio, conformemente ai criteri stabiliti da tale direttiva, in medicinali soggetti o non soggetti a prescrizione medica. Anche le disposizioni di tale direttiva sono state codificate nella direttiva 2001/83.

4. È nel contesto di tale quadro normativo che il giudice del rinvio desidera sapere, in primo luogo, se un medicinale che abbia ottenuto un'AIC nazionale in uno Stato membro e che sia stato classificato, in tale Stato membro, come medicinale non soggetto a prescrizione possa legalmente essere fornito in un altro Stato membro, nel quale tale medicinale non dispone di un'AIC nazionale e non ha formato oggetto di classificazione. In secondo luogo, esso si chiede se, in quanto costituiscono una restrizione quantitativa all'importazione, le condizioni poste dal diritto ungherese riguardo a una siffatta fornitura siano giustificate alla luce dell'articolo 36 TFUE.

II. Contesto normativo

A. Diritto dell'Unione

5. L'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 è così formulato:

«Uno Stato membro può, conformemente alla legislazione in vigore e per rispondere ad esigenze speciali, escludere dall'ambito di applicazione della presente direttiva i medicinali forniti per rispondere ad un'ordinazione leale e non sollecitata, elaborati conformemente alle prescrizioni di un operatore sanitario autorizzato e destinati ad un determinato paziente sotto la sua personale e diretta responsabilità».

6. Ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, primo comma, di tale direttiva:

«Nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza un'[AIC] delle autorità competenti di detto Stato membro rilasciata a norma della presente direttiva oppure senza un'autorizzazione a norma del [regolamento n. 726/2004], in combinato disposto con il [regolamento (CE) n. 1901/2006][8] e il regolamento (CE) n. 394/2007[9]».

7. L'articolo 70 di detta direttiva così dispone:

«1. Quando autorizzano l'immissione in commercio di un medicinale, le autorità competenti precisano come segue la classificazione del medicinale:

– medicinale soggetto a prescrizione medica,

– medicinale non soggetto a prescrizione.

A tale fine si applicano i criteri elencati all'articolo 71, paragrafo 1.

[7] Direttiva del Consiglio, del 31 marzo 1992, concernente la classificazione in materia di fornitura dei medicinali per uso umano (GU 1992, L 113, pag. 5).

[8] Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 (GU 2006, L 378, pag. 1)

[9] Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83 e del regolamento n°726/2004 (GU 2007, L 324, pag. 121).

2. Le autorità competenti possono fissare sottocategorie per i medicinali che possono essere forniti soltanto su prescrizione medica. (...)».

8. L'articolo 71, paragrafo 1, della stessa direttiva prevede quanto segue:

«1. I medicinali sono soggetti a prescrizione medica in uno dei casi seguenti:

– possono presentare un pericolo, direttamente o indirettamente, anche in condizioni normali di utilizzazione, se sono usati senza controllo medico,

o

– sono utilizzati spesso, e in larghissima misura, in condizioni anormali di utilizzazione e ciò rischia di mettere in pericolo direttamente o indirettamente la salute,

o

– contengono sostanze o preparazioni a base di tali sostanze, di cui è indispensabile approfondire l'attività e/o gli effetti collaterali negativi,

o

– salvo eccezioni, sono prescritti da un medico per essere somministrati per via parenterale».

9. Ai sensi dell'articolo 72 della direttiva 2001/83:

«I medicinali non soggetti a prescrizione sono quelli che non rispondono ai criteri di cui all'articolo 71».

10. L'articolo 73 di tale direttiva è formulato nei seguenti termini:

«Le autorità competenti stabiliscono l'elenco dei medicinali la cui fornitura è soggetta nel loro territorio all'obbligo della prescrizione medica, precisando, se necessario, la categoria di classificazione. Esse aggiornano questo elenco annualmente».

B. Il diritto ungherese

11. L'articolo 25, paragrafo 2, dell'az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (legge n. XCV del 2005, sui medicinali per uso umano e che modifica altre leggi che disciplinano il mercato dei medicinali) (in prosieguo: la «legge sui medicinali») dispone quanto segue:

«I medicinali che non dispongono di un'[AIC] in uno Stato che è parte dell'accordo [sullo Spazio economico europeo [10] (in prosieguo: l'"accordo SEE")] ma che dispongono di tale autorizzazione in un altro paese possono, in casi particolari, essere utilizzati a scopi sanitari qualora il loro uso sia giustificato in considerazione di un interesse per la cura del paziente meritevole di particolare attenzione e qualora l'organismo dell'amministrazione farmaceutica dello Stato ne abbia autorizzato l'uso nel rispetto delle condizioni specifiche previste da una norma speciale. I medicinali che

[10] GU 1994, L 1, pag. 3.

dispongono di un'[AIC] in uno Stato che è parte dell'accordo SEE possono essere utilizzati a scopi sanitari se sono stati notificati all'organismo dell'amministrazione farmaceutica dello Stato conformemente alle disposizioni di una norma speciale. La valutazione dell'esistenza di un interesse per la cura del paziente meritevole di particolare attenzione si effettua, se necessario, alla luce del parere dell'ordine professionale sulla sicurezza e sull'efficacia della procedura terapeutica».

12. L'articolo 3, paragrafo 5, dell'emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) (regolamento n. 44 del Ministero della Sanità e degli Affari sociali e familiari, del 28 aprile 2004, concernente la prescrizione e la fornitura di medicinali per uso umano) (in prosieguo: il «regolamento ministeriale n. 44») [11], che si applicava sino al 13 febbraio 2018, prevedeva quanto segue:

«Ai sensi dell'articolo 25, paragrafo 2, della legge sui medicinali, i medici possono prescrivere i medicinali che non dispongono di un'[AIC] in Ungheria, ma che ne dispongono in uno Stato membro dello [Spazio economico europeo (SEE)] o in uno Stato avente lo stesso status giuridico di uno Stato membro del SEE in virtù di un trattato internazionale con la Comunità europea o il SEE (…), soltanto se, prima di prescriverli, inviano una notifica all'[Istituto] e ottengono una dichiarazione di tale Istituto (…)».

13. Ai sensi dell'articolo 12/A di tale regolamento:

«In caso di fornitura diretta di medicinali al pubblico, i farmacisti forniscono i medicinali prescritti ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 5, e dell'articolo 4, paragrafo 1, solo dietro presentazione di una copia della dichiarazione rilasciata dall'Istituto o di una copia dell'autorizzazione».

14. L'articolo 5 dell'emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.) (regolamento governativo n. 448, del 27 dicembre 2017, sull'autorizzazione della prescrizione e dell'uso individuali di medicinali per uso umano), applicabile dal 1º gennaio 2018 [12], è del seguente tenore:

«1. Ai sensi dell'articolo 25, paragrafo 2, della legge sui medicinali, i medici possono prescrivere i medicinali che non dispongono di [AIC] in Ungheria, ma che ne dispongono in uno [Stato parte dell'accordo SEE], soltanto se, prima di prescriverli, inviano una notifica all'Istituto e ottengono la dichiarazione di tale Istituto:

a) attestante che il medicinale che si intende prescrivere dispone di un'[AIC] in uno Stato membro del SEE o in uno Stato parte dell'accordo SEE identificato dal medico, in relazione all'indicazione segnalata dal medico medesimo,

b) attestante che l'autorità competente non ha revocato l'[AIC] del medicinale che intende prescrivere né ne ha sospeso la distribuzione, e

[11] Debbo rilevare che, nelle sue osservazioni scritte, l'Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészégügyi Intézet [Istituto nazionale di farmacia e nutrizione, Ungheria (in prosieguo: l'«Istituto»)] constata che il giudice del rinvio, nella sua domanda di pronuncia pregiudiziale, ha riportato in maniera incompleta l'articolo 3, paragrafo 5, del regolamento ministeriale n. 44, che comprende infatti disposizioni corrispondenti, sostanzialmente, a quelle dell'articolo 5 del regolamento governativo n. 448 (v. paragrafo 14 delle presenti conclusioni). Analogamente alle disposizioni del regolamento governativo, quelle del regolamento ministeriale elencherebbero anch'esse, punto per punto, le questioni riguardanti il contenuto della dichiarazione. Il quadro normativo esposto nelle osservazioni scritte del governo ungherese conforta tale constatazione.

[12] Non risulta dalla domanda di pronuncia pregiudiziale quali disposizioni fossero applicabili per quanto riguarda il periodo compreso tra il 1º gennaio (data a partire dalla quale si applica tale regolamento) e il 13 febbraio 2018 (data sino alla quale si applicava il regolamento ministeriale n. 44).

c) che fornisce il proprio parere, sulla base dei dati forniti dal medico, a proposito della sussistenza di un interesse per la cura del paziente meritevole di particolare attenzione, ai sensi dell'articolo 1, punto 23), della legge sui farmaci.

2. I medici chiedono l'emissione della dichiarazione di cui al paragrafo 1 nella scheda tecnica di cui agli allegati da 3 a 5 del regolamento ministeriale n. 44. Entro otto giorni lavorativi dal ricevimento della scheda tecnica, l'Istituto comunica al medico che prescrive il medicinale il proprio parere sui punti di cui al paragrafo 1.

3. Se l'Istituto rilascia una dichiarazione che attesta il rispetto dei requisiti di cui al paragrafo 1, il medico consegna al paziente – in caso di prescrizione con ricetta – una copia della dichiarazione di tale Istituto insieme alla prescrizione.

4. Nel caso in cui l'istituto rilasci una dichiarazione secondo la quale, a suo parere, non vi è alcun interesse per la cura del paziente meritevole di particolare attenzione, ai sensi dell'articolo 1, punto 23), della legge sui medicinali, il medico consegnerà al paziente – se persiste la necessità di prescrivere il medicinale e ciò richieda una prescrizione – una copia della dichiarazione del predetto Istituto insieme con la prescrizione e fornirà al paziente informazioni sul contenuto della dichiarazione e sulle possibili conseguenze della stessa».

III. Fatti all'origine della controversia

15. Nella sua qualità di autorità competente per la vigilanza sulle attività di commercializzazione dei medicinali, l'Istituto ha accertato che la società Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. (in prosieguo: la «Pharma Expressz») aveva più volte importato da un altro Stato membro del SEE un medicinale che non aveva ottenuto un'AIC in Ungheria, ma che era autorizzato in tale altro Stato membro come medicinale non soggetto a prescrizione. In tale contesto, su richiesta dei suoi clienti, la Pharma Expressz, agendo in nome proprio, acquistava e stoccava un medicinale originario di tale altro Stato membro, che essa vendeva e consegnava poi direttamente ai propri clienti.

16. Con decisione del 7 marzo 2019, l'Istituto ingiungeva alla Pharma Expressz di astenersi da tale comportamento, in quanto quest'ultimo costituiva una violazione dell'articolo 12/A del regolamento ministeriale n. 44, dato che la Pharma Expressz forniva medicinali acquistati in un altro Stato membro che non disponevano dell'AIC nazionale, «senza richiedere la dichiarazione dell'autorità farmaceutica».

17. La Pharma Expressz proponeva ricorso contro tale decisione dinanzi alla Fővárosi Törvényszék (già Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) [Corte di Budapest-Capitale (già Tribunale amministrativo e del lavoro di Budapest-Capitale), Ungheria], chiedendo, in particolare, di accertare che essa non aveva commesso alcuna infrazione nell'ambito dell'acquisto individuale di medicinali.

18. La Pharma Expressz faceva valere che l'interpretazione della normativa ungherese operata dall'Istituto equivaleva ad imporre una restrizione quantitativa all'importazione, in contrasto con l'articolo 34 TFUE. Secondo la Pharma Expressz, tale restrizione non può essere giustificata dall'obiettivo di tutelare la salute e la vita delle persone, sancito all'articolo 36 TFUE. La dichiarazione dell'Istituto, necessaria all'importazione dei medicinali, non sarebbe idonea a

proteggere la salute delle persone e l'esperienza dimostrerebbe che possono essere necessarie diverse settimane, o addirittura mesi, per ottenere tale dichiarazione, il che potrebbe mettere in pericolo la salute anziché tutelarla.

19. Inoltre, la Pharma Expressz affermava che richiedere tale dichiarazione era una misura sproporzionata in quanto, in particolare, lo Stato membro che aveva autorizzato il medicinale controverso lo aveva classificato nella categoria dei medicinali che possono essere acquistati senza prescrizione medica, secondo criteri conformi alle norme e ai principi armonizzati dell'Unione. Essa faceva valere che, in determinati Stati membri, i privati possono acquistare nelle farmacie medicinali commercializzati in un altro Stato membro senza essere soggetti a prescrizione, poiché la classificazione dei medicinali effettuata da quest'ultimo è accettata in tali altri Stati membri.

20. L'Istituto ammetteva, innanzitutto, che la normativa ungherese impone una restrizione quantitativa. Tale restrizione sarebbe tuttavia giustificata alla luce dell'articolo 36 TFUE. Infatti, gli Stati membri sarebbero competenti a decidere quale livello di tutela della salute pubblica intendono garantire in materia di fornitura di medicinali.

21. Per quanto riguarda poi la proporzionalità della restrizione di cui trattasi, l'Istituto precisava che occorre tener conto del fatto che la tutela della salute e della vita delle persone è un obiettivo prioritario del Trattato FUE. La normativa nazionale non impedirebbe l'importazione di medicinali. L'Istituto garantirebbe l'accesso del pubblico a medicinali sicuri, raccogliendo informazioni da autorità analoghe degli altri Stati membri sull'uso di medicinali esteri a scopi sanitari, sull'esistenza di un'AIC e sulla possibilità di utilizzare un siffatto medicinale secondo le indicazioni farmaceutiche del medico. Il medico potrebbe rilasciare la prescrizione al paziente non appena in possesso della dichiarazione, il che permetterebbe di garantire che il medicinale non potrà essere ordinato in caso di parere negativo e, di conseguenza, di garantire la tutela della salute dei pazienti.

22. Infine, l'Istituto sottolineava che è nell'ambito della procedura vertente sul rilascio di un'AIC che i medicinali sono classificati in due categorie, a seconda che essi siano soggetti a prescrizione o meno. Qualora un medicinale non disponga di un'AIC in Ungheria, non sarebbe possibile determinare se possa essere fornito con o senza prescrizione. Di conseguenza, l'Istituto non aveva esaminato la categoria nella quale erano classificati, nello Stato membro di provenienza, i medicinali di cui trattasi.

23. Alla luce della giurisprudenza della Corte, il giudice del rinvio ritiene che la normativa ungherese controversa nel procedimento principale costituisca una misura restrittiva della libera circolazione delle merci e che sia di conseguenza necessario interpretare l'articolo 36 TFUE per determinare se tale misura possa essere giustificata dalla tutela della salute e della vita delle persone.

24. Esso rileva che tale misura pone due condizioni ulteriori rispetto a quelle previste per i medicinali che dispongono di un'AIC nazionale e possono essere forniti senza prescrizione medica, e cioè una dichiarazione dell'Istituto e una prescrizione.

25. Esso si chiede se sia giustificato che l'uso di un medicinale classificato da un altro Stato membro come medicinale non soggetto a prescrizione medica possa avvenire solo nell'ambito di un trattamento medico.

26. Il giudice del rinvio sottolinea che la dichiarazione dell'Istituto contiene, da una parte, informazioni importanti per la salute pubblica e per il paziente, ottenute dalle autorità estere omologhe dell'Istituto e, in assenza di una siffatta dichiarazione, non direttamente consultabili dal paziente, dal medico o dalla farmacia, e, dall'altra, un parere sull'interesse del medicinale riguardo alle cure da prestare al paziente, il che rientra nelle competenze professionali di un medico.

27. Esso specifica che la normativa nazionale in vigore dal gennaio 2018 prevede con precisione la procedura da seguire a seconda del contenuto di tale dichiarazione.

28. Esso ritiene che detta dichiarazione contenga informazioni rilevanti per quanto riguarda la sicurezza di un medicinale, informazioni che devono essere portate a conoscenza del paziente prima dell'ordinazione del medicinale.

29. Infine, esso rileva che, sotto il profilo della tutela della salute, è importante conoscere il periodo di tempo necessario per ottenere una dichiarazione dell'Istituto, ma che esso non dispone di informazioni al riguardo, dato che la normativa prevede un termine di otto giorni per il rilascio di tale dichiarazione mentre la Pharma Expressz fa riferimento a un caso in cui sono stati necessari tre mesi.

IV. Il procedimento dinanzi alla Corte e le questioni pregiudiziali

30. In tale contesto la Fővárosi Törvényszék (già Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) [Corte di Budapest-Capitale (già Tribunale amministrativo e del lavoro di Budapest-Capitale)], con decisione del 10 marzo 2020, pervenuta alla Corte il 7 aprile 2020, ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla valutazione della Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se risulti dagli articoli da 70 a 73 della direttiva 2001/83 che un medicinale che può essere fornito senza prescrizione medica in uno Stato membro debba essere parimenti considerato come un medicinale che può essere fornito senza prescrizione medica in un altro Stato membro, anche quando in tale altro Stato membro il medicinale di cui trattasi non dispone di un'[AIC] e non è stato classificato.

2) Se sia giustificata, nell'interesse della tutela della salute e della vita delle persone, di cui all'articolo 36 TFUE, una restrizione quantitativa che subordina la possibilità di ordinare e fornire al paziente un medicinale che non dispone di un'[AIC] in uno Stato membro, ma che dispone di tale [AIC] in un altro Stato membro (…), all'esistenza di una prescrizione medica e di una dichiarazione dell'autorità farmaceutica, anche nel caso in cui il medicinale sia registrato nell'altro Stato membro come medicinale non soggetto a prescrizione».

31. Hanno presentato osservazioni scritte le parti nel procedimento principale, i governi ungherese, ceco, greco e polacco, nonché la Commissione europea. Le parti nel procedimento principale, i governi ungherese e greco, nonché la Commissione sono stati rappresentati all'udienza tenutasi il 25 febbraio 2021.

V. Analisi

A. Osservazioni preliminari sulle questioni pregiudiziali

32. Prima di procedere all'esame delle questioni pregiudiziali si deve rilevare la differenza terminologica nella formulazione delle stesse. Infatti, mentre la prima questione menziona un medicinale che può essere fornito senza prescrizione medica in *un altro Stato membro*, la seconda questione riguarda un medicinale che dispone di un'AIC in *un altro Stato del SEE*.

33. Sembra tuttavia evidente che tali due questioni riguardano circostanze che si collocano nello stesso contesto di fatto. È il comportamento della Pharma Expressz, riguardo al medicinale di cui trattasi nel procedimento principale, ad essere oggetto della decisione del 7 marzo 2019 [13].

34. La domanda di pronuncia pregiudiziale non precisa il luogo in cui la Pharma Expressz acquistava il medicinale interessato. Il giudice del rinvio menziona unicamente l'Austria e la Germania nell'esporre l'argomento della Pharma Expressz secondo il quale, in tali due Stati membri, i privati potrebbero ordinare direttamente nelle farmacie medicinali commercializzati in un altro Stato membro senza essere soggetti a prescrizione.

35. Quanto all'Istituto, esso ha affermato nelle sue osservazioni scritte e all'udienza che la Pharma Expressz importava medicinali dall'Austria e dalla Germania. La formulazione della seconda questione, che fa riferimento ad uno Stato del SEE, non consente di escludere che i medicinali provengano effettivamente dagli Stati membri menzionati dall'Istituto. Infatti, all'udienza, in risposta ad un quesito della Corte, le parti hanno asserito che la formulazione di tale questione era stata influenzata dal tenore letterale delle disposizioni della normativa ungherese, riferentisi ad un medicinale che dispone di un'AIC in uno Stato parte dell'accordo SEE.

36. Inoltre, la seconda questione, quale formulata dal giudice del rinvio, verte esclusivamente sull'interpretazione dell'articolo 36 TFUE. In tale contesto, rilevo che gli articoli dell'accordo SEE relativi alla libera circolazione delle merci, e cioè i suoi articoli 11 e 13, sono formulati in termini quasi identici a quelli degli articoli 34 e 36 TFUE e, come risulta da una giurisprudenza costante della Corte, che tali norme debbono essere interpretate in maniera uniforme [14]. Seguendo tale ragionamento, nella sentenza Ludwigs-Apotheke [15], la Corte ha di conseguenza ritenuto necessario, al fine di fornire al giudice nazionale una risposta utile, esaminare congiuntamente, alla luce degli articoli 28 e 30 CE, nonché degli articoli 11 e 13 dell'accordo SEE, la compatibilità con il diritto dell'Unione di un divieto di pubblicità vertente su medicinali non autorizzati in Germania che potevano tuttavia essere importati su ordinazione individuale da altri Stati membri

[13] La lettura della domanda di pronuncia pregiudiziale non mi permette di escludere che la Pharma Expressz abbia adottato lo stesso comportamento per quanto riguarda più medicinali provenienti da uno o da più Stati membri. Infatti, secondo la decisione del 7 marzo 2019, il comportamento illecito della Pharma Expressz consiste nella fornitura *di medicinali* acquistati in un altro Stato membro. Tuttavia, anche in tale ipotesi, le due questioni riguardano lo stesso comportamento che si ripeterebbe in casi di specie analoghi. Pertanto, tale circostanza non inficerebbe il ragionamento seguito per rispondere alle due questioni pregiudiziali.

[14] V. sentenza dell'11 settembre 2014, Essent Belgium (da C-204/12 a C-208/12, EU:C:2014:2192, punto 72). V. per completezza, benché uno Stato membro parte dell'accordo SEE sia menzionato solo nel contesto della seconda questione, per quanto riguarda l'applicabilità della direttiva 2001/83 riguardo a siffatti Stati membri, *The rules governing medicinal products in the European Union. Volume 2A – Procedures for marketing authorisation. Chapter 1 – Marketing authorisation*, luglio 2019, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/vol2a_chap1_en.pdf, pagg. 4 e 5.

[15] Sentenza dell'8 novembre 2007 (C-143/06, in prosieguo: la «sentenza Ludwigs-Apotheke», EU:C:2007:656, punto 24).

o da Stati parti dell'accordo SEE. La controversia nella causa in cui è stata pronunciata tale sentenza riguardava la pubblicità di medicinali provenienti vuoi da uno Stato membro dell'Unione, vuoi da uno Stato terzo parte dell'accordo SEE [16].

37. Per quanto riguarda la presente domanda di pronuncia pregiudiziale, in assenza di un'indicazione chiara che consenta di sostenere l'ipotesi secondo la quale i medicinali interessati proverrebbero da uno Stato terzo parte dell'accordo SEE e tenuto conto del fatto che, nella sua seconda questione, il giudice del rinvio fa unicamente riferimento agli articoli 34 e 36 TFUE, partirò dal presupposto che la Pharma Expressz si sia rifornita di medicinali in uno Stato membro dell'Unione.

B. Sulla prima questione pregiudiziale

1. La riformulazione della prima questione pregiudiziale

38. Con la sua prima questione, così come formulata nella domanda di pronuncia pregiudiziale, il giudice del rinvio desidera sapere se gli articoli da 70 a 73 della direttiva 2001/83 debbano essere interpretati nel senso che un medicinale che può essere fornito senza prescrizione medica in uno Stato membro debba essere parimenti considerato come medicinale che può essere fornito senza prescrizione medica in un altro Stato membro, anche qualora, in tale secondo Stato membro, il medicinale in questione non disponga di un'AIC e non abbia formato oggetto di classificazione.

39. Come risulta dalla motivazione della decisione pregiudiziale, partendo dalla premessa secondo la quale la direttiva 2001/83 stabilisce, ai suoi articoli da 70 a 73, principi uniformi per la classificazione dei medicinali, il giudice del rinvio si chiede se uno Stato membro abbia l'obbligo di accettare «incondizionatamente» la classificazione, effettuata da un altro Stato membro, di medicinali immessi in commercio in tale altro Stato membro.

40. La formulazione della prima questione riguarda unicamente la classificazione di un medicinale, in uno Stato membro nel quale esso ha ottenuto un'AIC, in quanto medicinale che può essere fornito senza prescrizione. Un siffatto medicinale formava oggetto del comportamento della Pharma Expressz.

41. Tuttavia, almeno per quanto riguarda la problematica sottostante a tale questione, il giudice del rinvio prende espressamente in considerazione sia i medicinali soggetti a prescrizione medica sia quelli che non lo sono e, senza distinguerli [17], si chiede se la classificazione di un medicinale effettuata in uno Stato membro sia vincolante per ogni altro Stato membro.

42. Ciò premesso, ritengo che limitarsi ad interpretare gli articoli da 70 a 73 della direttiva 2001/83, in maniera isolata, non permetterà di fornire una risposta utile al giudice del rinvio. Infatti, quest'ultimo deve decidere una controversia nella quale una delle parti ha proposto un

[16] Sentenza Ludwigs-Apotheke, punto 12.

[17] Orbene, la distinzione tra tali due categorie di medicinali può essere rilevante in taluni contesti. In primo luogo, per quanto riguarda l'applicazione di talune disposizioni della direttiva 2001/83. V., in questo senso, sentenza dell'11 giugno 2020, ratiopharm (C-786/18, EU:C:2020:459, punto 41). Queste ultime non sono tuttavia oggetto delle questioni pregiudiziali. In secondo luogo, nell'ambito della seconda questione, con la quale il giudice del rinvio si pone il problema dell'eventuale giustificazione delle condizioni per l'ordinazione e per la fornitura di un medicinale previste nel diritto ungherese. V., per analogia, sentenza dell'11 dicembre 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punti 111 e segg.). Infine, in terzo luogo, alla luce della natura degli altri provvedimenti nazionali di cui si cerca di determinare la giustificabilità. V., in questo senso, le mie conclusioni nella causa Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:394, paragrafi 43, 53, 56 e 79).

ricorso contro una decisione con cui l'Istituto ha considerato che la parte stessa aveva proceduto, in violazione delle disposizioni nazionali, alla fornitura di medicinali acquistati in un altro Stato membro e non muniti di AIC, e ciò «senza richiedere la dichiarazione dell'autorità farmaceutica».

43. Per le ragioni che esporrò in appresso, tali disposizioni devono pertanto essere lette ed interpretate congiuntamente all'articolo 5, paragrafo 1, e all'articolo 6, paragrafo 1, di detta direttiva perché possa essere fornita una risposta utile.

44. Propongo pertanto alla Corte di riformulare la prima questione nel senso che essa mira a stabilire se l'articolo 5, paragrafo 1, l'articolo 6, paragrafo 1, e gli articoli da 70 a 73 della direttiva 2001/83 debbano essere interpretati nel senso che un medicinale che può essere fornito senza prescrizione medica in uno Stato membro debba parimenti essere considerato come un medicinale che può essere fornito senza prescrizione medica in un altro Stato membro in cui tale medicinale non dispone di un'AIC e non ha formato oggetto di classificazione.

2. Il rapporto tra la classificazione e l'autorizzazione

45. Gli articoli da 70 a 73 sono contenuti nel titolo VI della direttiva 2001/83, intitolato «Classificazione dei medicinali», titolo che rispecchia perfettamente il loro oggetto. Nel sistema istituito da tale direttiva, la classificazione di un medicinale viene effettuata nel contesto di una procedura per il rilascio dell'AIC. Come risulta dall'articolo 70, paragrafo 1, di detta direttiva, le autorità competenti precisano la classificazione di un medicinale «[q]uando autorizzano l'immissione in commercio di [tale] medicinale».

46. Al riguardo, il titolo III della direttiva 2001/83, come risulta dalla sua rubrica, verte sull'immissione in commercio dei medicinali. L'articolo 6, paragrafo 1, di tale direttiva, contenuto in tale titolo, prevede, come discende dalla sua costante interpretazione, che nessun medicinale può essere immesso in commercio per la prima volta in uno Stato membro senza che un'AIC sia stata rilasciata dall'autorità competente di tale Stato membro, conformemente a detta direttiva, o – il che non riguarda il caso in esame, dato che il medicinale oggetto del comportamento della Pharma Express non ha ottenuto tale autorizzazione – senza che un'AIC sia stata rilasciata nell'ambito di una procedura centralizzata dall'Unione[18]. L'immissione in commercio equivale, in tale contesto, alla commercializzazione di un medicinale interessato[19]. Come ha dichiarato la Corte, occorre pertanto interpretare l'articolo 6, paragrafo 1, della stessa direttiva nel senso che gli Stati membri devono, in linea di principio, vietare in toto la commercializzazione di medicinali che non beneficiano di un'AIC[20].

47. Considerare la classificazione di un medicinale in uno Stato membro come vincolante per ogni Stato membro, di modo che il medicinale interessato, sia esso soggetto o meno a prescrizione, sia disponibile sul mercato di ogni Stato membro comporterebbe che il rispetto di tale classificazione presupponga la concessione automatica – o il riconoscimento automatico – di un'AIC rilasciata dalle competenti autorità nazionali dello Stato membro d'origine.

[18] V., in questo senso, sentenza del 3 luglio 2019, Delfarma (C-387/18, EU:C:2019:556, punto 18).

[19] V., in questo senso, sentenza del 20 settembre 2007, Antroposana e a. (C-84/06, EU:C:2007:535, punto 35 e giurisprudenza citata).

[20] Sentenza Ludwigs-Apotheke, punto 19.

48. Vero è che il considerando 12 della direttiva 2001/83 precisa, in particolare, che un'AIC rilasciata dall'autorità competente di uno Stato membro dovrebbe essere riconosciuta dalle autorità competenti degli altri Stati membri, a meno che queste ultime non abbiano fondati motivi di ritenere che l'autorizzazione del medicinale di cui trattasi possa presentare un rischio per la sanità pubblica.

49. Tuttavia, il mutuo riconoscimento a cui tale considerando fa riferimento non opera in maniera automatica, dato che un'AIC nazionale non produce di per sé effetti transnazionali [21]. La direttiva 2001/83 prevede infatti una procedura di mutuo riconoscimento, condotta secondo le disposizioni del suo capo 4, intitolato «Procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata».

50. Più precisamente, per quanto riguarda la procedura di mutuo riconoscimento, l'articolo 28, paragrafo 2, della direttiva 2001/83 dispone che «[s]e al momento della domanda il medicinale ha già ottenuto un'[AIC], gli Stati membri interessati riconoscono l'[AIC] rilasciata dallo Stato membro di riferimento. A tal fine, il titolare dell'[AIC] chiede allo Stato membro di riferimento di preparare una relazione di valutazione del medicinale oppure, se necessario, di aggiornare un'eventuale relazione di valutazione esistente. (...) [Successivamente, i documenti elaborati dallo Stato membro di riferimento] sono trasmessi agli Stati membri interessati […]». Infine, il tenore letterale dell'articolo 28, paragrafo 4, della direttiva 2001/83 tende ad indicare che tali documenti sono approvati solo dagli Stati membri interessati, e, successivamente, un'AIC concessa da un altro Stato membro viene riconosciuta dagli Stati membri interessati. Infatti, risulta dall'articolo 29 di tale direttiva che questi ultimi possono opporsi a tale riconoscimento a causa di un rischio potenziale grave per la salute pubblica [22]. La procedura condotta conformemente agli articoli 29 e seguenti di detta direttiva è avviata per giungere ad un accordo tra gli Stati membri [23].

51. Nulla consente di ritenere che l'AIC di cui dispone il medicinale oggetto del comportamento della Pharma Expressz sia stata riconosciuta in Ungheria, conformemente alla procedura di mutuo riconoscimento. Alla luce dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, tale medicinale non poteva pertanto essere commercializzato in Ungheria, indipendentemente dalla sua classificazione in un altro Stato membro in cui esso dispone di un'AIC nazionale, classificazione che non è vincolante per tutti gli Stati membri.

[21] V., in questo senso, Roth, W.H., «Mutual recognition», in Koutrakos, P., Snell, J. (ed.), *Research Handbook on the Law of the EU's Internal Market*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham – Northampton, 2017, pag. 442, che asserisce che, «[d]ate le rilevanti implicazioni delle norme relative ai medicinali, a tale autorizzazione non è stato (ancora) attribuito un effetto transnazionale. Al contrario, la commercializzazione di un medicinale in un altro Stato membro dipende da una procedura di autorizzazione completamente nuova in tale Stato membro. La mutua cooperazione tra le autorità degli Stati membri mira ad alleviare l'onere che accompagna tale procedura di autorizzazione multipla negli Stati membri».

[22] Sentenza del 16 ottobre 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, punto 28).

[23] Sulla procedura di mutuo riconoscimento e sulle sue caratteristiche esposte in maniera più dettagliata, v. Škrnjug, I., Uzeirbegović, S., Romčević, M. L., Tomić, S., Meyer, H., Conrad, C., «Mutual recognition in the European system: A blueprint for increasing access to medicines?», *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 2019, vol. 106, pagg. da 272 a 274.

52. Ciò premesso, il diritto dell'Unione prevede talune eccezioni al principio fissato all'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 [24]. Quella enunciata all'articolo 5, paragrafo 1, di tale direttiva, che riguarda l'ordinazione individuale di medicinali non autorizzati, presenta talune similitudini con le circostanze della controversia nel procedimento principale [25].

53. Inoltre, alla luce della questione sollevata dalla Corte, solo la Pharma Expressz è parsa contestare, all'udienza, il fatto che le disposizioni della normativa ungherese riportate ai paragrafi da 12 a 14 delle presenti conclusioni possono essere considerate come la trasposizione dell'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83. Sono tali disposizioni della normativa ungherese nella loro versione in vigore sino al 13 febbraio 2018 che, secondo la decisione dell'Istituto contestata nel procedimento principale, la Pharma Expressz avrebbe violato fornendo medicinali acquistati in un altro Stato membro e privi di AIC, e ciò senza richiedere la dichiarazione dell'autorità farmaceutica. È altresì il problema della compatibilità, con l'articolo 36 TFUE, di tali disposizioni, che prevedono le condizioni della «possibilità di ordinare e fornire al paziente un medicinale», che il giudice del rinvio si pone nella sua seconda questione.

54. Tuttavia, nelle sue osservazioni scritte, la Pharma Expressz presenta una serie di argomenti con i quali essa fa valere che l'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 non si applica, il che renderebbe superfluo il ricorso a qualsiasi deroga prevista all'articolo 5, paragrafo 1, di tale direttiva. Esaminerò allora gli argomenti con i quali la Pharma Expressz fa valere, da un lato, che un privato può procurarsi un medicinale non autorizzato in Ungheria mediante altre modalità d'acquisto e, dall'altro, che, nell'ambito della sua attività, essa vende medicinali nella sua farmacia e che la vendita di medicinali ai consumatori finali non forma oggetto di armonizzazione completa.

3. L'argomento relativo all'esistenza di più modalità di acquisto

55. Secondo la Pharma Expressz, malgrado il fatto che un medicinale non sia autorizzato in Ungheria, un privato può procurarselo in un altro Stato membro in cui esso dispone di un'AIC, vuoi di persona, vuoi rivolgendosi ad un corriere, vuoi mediante Internet. Non soltanto tali modalità di acquisto non sarebbero soggette ad alcuna condizione ma la normativa ungherese non le vieterebbe neppure, mentre l'articolo 14 della direttiva 97/7/CE [26] prevede tale possibilità. Inoltre, dovrebbe riconoscersi un'importanza fondamentale all'obiettivo espresso al

[24] Oltre all'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, esaminato nelle presenti conclusioni, l'articolo 5, paragrafo 2, di tale direttiva prevede che «[g]li Stati membri possono autorizzare temporaneamente la distribuzione di un medicinale non autorizzato in risposta alla dispersione sospettata o confermata di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi». Ai sensi dell'articolo 126 bis di detta direttiva, in «assenza di [AIC] o di domanda in corso per un medicinale autorizzato in un altro Stato membro ai sensi della presente direttiva, uno Stato membro può, per validi motivi di salute pubblica, autorizzare [la] commercializzazione del medicinale in questione». Il regolamento n. 726/2004 contiene anch'esso una disposizione che consente di utilizzare un medicinale anche se quest'ultimo non forma oggetto di un'AIC. Risulta dall'articolo 83, paragrafo 1, di tale regolamento che, in deroga all'articolo 6 della direttiva 2001/83, gli Stati membri possono mettere a disposizione, per uso compassionevole, un medicinale per uso umano che debba o possa formare oggetto di un'AIC. L'uso compassionevole può riguardare solo medicinali che formino già oggetto di una domanda di AIC rilasciata dall'Unione (v. paragrafo 2 delle presenti conclusioni), oppure siano sottoposti a sperimentazione clinica.

[25] In tale ordine d'idee, il governo polacco e la Commissione sostengono che gli articoli da 70 a 73 della direttiva 2001/83 non sono rilevanti per rispondere alla prima questione e si concentrano, nelle loro osservazioni scritte, sull'articolo 5, paragrafo 1, di tale direttiva. All'udienza, le altre parti hanno anch'esse sostenuto che quest'ultima disposizione era quella rilevante ai fini della controversia nel procedimento principale.

[26] Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 maggio 1997 riguardante la protezione dei consumatori in materia di contratti a distanza (GU 1997, L 144, pag. 19). Ai sensi dell'articolo 14 di tale direttiva, «[g]li Stati membri possono adottare o mantenere, nel settore disciplinato dalla presente direttiva, disposizioni più severe compatibili con il trattato [CE], per garantire al consumatore un livello di protezione più elevato. Dette disposizioni comprendono, se del caso, il divieto, per ragioni d'interesse generale, della commercializzazione nel loro territorio di taluni beni o servizi, in particolare i medicinali, mediante contratti a distanza, nel rispetto del trattato».

considerando 30 della direttiva 2001/83, secondo il quale dev'essere parimenti possibile ad una persona residente in uno Stato membro farsi inviare da un altro Stato membro un quantitativo ragionevole di medicinali destinati al proprio uso personale.

56. Con le sue osservazioni, la Pharma Expressz sembra sostenere che, se è possibile per un privato procurarsi medicinali non autorizzati in Ungheria attraverso tali diverse modalità di acquisto, anch'essa dovrebbe a sua volta avere il diritto di acquistare e di stoccare siffatti medicinali, per poi venderli e consegnarli direttamente ai privati. Occorre pertanto esaminare la questione se un privato possa effettivamente procurarsi un medicinale non autorizzato utilizzando tali modalità di acquisto e, eventualmente, se tale circostanza possa influenzare l'analisi relativa all'applicazione dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 nei confronti della Pharma Expressz.

a) L'acquisto di un medicinale di persona

57. Per quanto riguarda la possibilità di acquistare di persona un medicinale in altro Stato membro, è certo vero che il considerando 30 della direttiva 2001/83 afferma che «chiunque si sposti all'interno dell'[Unione] ha il diritto di recar seco per il proprio uso personale una quantità ragionevole di medicinali lecitamente acquistati».

58. Tuttavia, il comportamento considerato nella fattispecie alla quale fa riferimento tale considerando, che è in pratica difficilmente controllabile dallo Stato membro nel quale tale persona ritorna, non riguarda l'immissione in commercio di un medicinale in tale Stato membro, dato che il medicinale non forma oggetto di commercializzazione nel suo territorio [27]. Tale fattispecie non è identica a quella che forma oggetto della decisione impugnata nel procedimento principale, che riguarda il comportamento della Pharma Expressz, e, in quanto tale, non può essere fatta valere per rimettere in discussione l'applicazione dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 nei confronti di tale comportamento.

b) L'acquisto di un medicinale mediante un corriere

59. La Corte ha più volte chiarito diversi aspetti del trattamento dei medicinali non autorizzati in uno Stato membro di destinazione, che possono essere acquistati mediante un corriere. L'analisi della giurisprudenza derivante dalle sentenze interessate permette di seguire l'evoluzione dell'armonizzazione nel settore dei medicinali per uso umano.

60. Nella sentenza Ortscheit [28], pronunciata mentre era in vigore la direttiva 65/65, la Corte ha interpretato gli articoli 30 e 36 del Trattato CEE (divenuti articoli 28 e 30 CE, a loro volta divenuti articoli 34 e 36 TFUE) al fine di chiarire la questione della compatibilità con tali disposizioni di una disposizione nazionale che vietava la pubblicità per medicinali non autorizzati in Germania.

[27] V., in questo senso, sentenza del 7 marzo 1989, Schumacher (215/87, EU:C:1989:111, punto 15). Malgrado il fatto che l'articolo 3 della direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alle specialità medicinali (GU 1965, 22, pag. 369) disponesse che «[n]essuna specialità medicinale può essere immessa in commercio in uno Stato membro senza autorizzazione preventiva rilasciata dall'autorità competente di tale Stato membro», la Corte non ha ritenuto che il divieto dell'importazione, da parte di un privato, per uso personale, di medicinali costituisse l'attuazione di tale disposizione. Infatti, la Corte ha dichiarato, in tale contesto, che l'armonizzazione operata da tale direttiva non era ancora interamente realizzata, in quanto, ad esempio, un medicinale poteva essere autorizzato nel territorio di uno Stato membro senza esserlo nel territorio di uno o più altri, a prescindere dal fatto che la sua fornitura fosse subordinata o meno a prescrizione medica. Orbene, in vigenza dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, tale situazione può sempre prodursi.

[28] Sentenza del 10 novembre 1994 (C-320/93, EU:C:1994:379).

Siffatti medicinali potevano tuttavia essere importati, in forza di una disposizione a carattere derogatorio, da un altro Stato membro in cui essi disponevano di un'AIC, purché essi fossero ordinati da farmacie, in quantitativi limitati, in base a prescrizione medica.

61. In tale sentenza, la Corte ha affermato che gli Stati membri sono autorizzati a imporre il divieto puro e semplice del commercio nel loro territorio di medicinali non autorizzati dalla competente autorità nazionale [29]. Sembra che un siffatto divieto costituisse un'attuazione della direttiva 65/65 e, in quanto tale, non fosse soggetto ad esame alla luce delle disposizioni del Trattato.

62. Orbene, tenuto conto del fatto che, in tale causa, la domanda di pronuncia pregiudiziale era proposta in una controversia relativa al divieto di pubblicità di medicinali non autorizzati, la Corte non ha avuto tuttavia l'occasione di pronunciarsi sulla questione se la compatibilità con il diritto dell'Unione della disposizione nazionale a carattere derogatorio, citata al paragrafo 60 delle presenti conclusioni, avrebbe dovuto essere esaminata alla luce della direttiva 65/65 ovvero degli articoli 30 e 36 del Trattato CEE.

63. Per quanto riguarda poi le importazioni personali, non effettuate mediante trasporto personale, di medicinali non autorizzati nello Stato membro di destinazione, la Corte ha considerato, nella sentenza Commissione/Francia [30], seguendo il ragionamento della Commissione, che importazioni del genere potevano essere soggette ad autorizzazione [31]. La Corte ha dichiarato tuttavia, in detta sentenza, che era sproporzionato applicare a tali importazioni la stessa procedura di autorizzazione dei medicinali importati a fini commerciali e che, di conseguenza, la Repubblica francese era venuta meno agli obblighi che le incombevano in forza dell'articolo 28 CE. La lettura di tale sentenza può far pensare che uno Stato membro, quando decide di derogare al divieto di commercializzazione nel suo territorio di medicinali non autorizzati, debba rispettare i limiti derivanti dal Trattato.

64. Infine, più di recente, la Corte ha interpretato, nella sentenza Ludwigs-Apotheke [32], le disposizioni della direttiva 2001/83 relative alla pubblicità dei medicinali non autorizzati nello Stato membro di destinazione. Il contesto fattuale della causa in cui è stata pronunciata tale sentenza era certo diverso da quello della causa in cui è stata pronunciata la sentenza Ortscheit [33], ma tali due cause riguardavano lo stesso divieto di pubblicità di medicinali non autorizzati. Orbene, sembra che, nel contesto della causa in cui è stata pronunciata la sentenza Ludwigs-Apotheke, si trattasse di una disposizione diversa a carattere derogatorio, che permetteva di importare medicinali non autorizzati. Infatti, la Corte ha affermato che tale disposizione consentiva ai farmacisti di procurarsi, in quantitativi ridotti, in un altro Stato membro, medicinali non autorizzati nello Stato membro di destinazione, in risposta ad ordinazioni individuali [34], senza alcun accenno quanto alla prescrizione di un medico [35].

[29] Sentenza del 10 novembre 1994, Ortscheit (C-320/93, EU:C:1994:379, punto 18).

[30] Sentenza del 26 maggio 2005 (C-212/03, EU:C:2005:313).

[31] V., in questo senso, George, C., «The Internet and Pharmaceutical Drugs in the Era of Interoperable eHealth Systems Across the European Union», in George, C., Whitehouse, D., Duquenoy, P. (ed.), *eHealth: Legal, Ethical and Governance Challenges*, Springer, Heidelberg, 2013, pag. 156.

[32] Punto 24 di tale sentenza.

[33] Sentenza del 10 novembre 1994 (C-320/93, EU:C:1994:379).

[34] Sentenza Ludwigs-Apotheke, punti 9 e 20.

[35] V., per un raffronto, paragrafo 60 delle presenti conclusioni.

65. In tale contesto, la Corte ha precisato, in primo luogo, che, sebbene la facoltà di una siffatta deroga non fosse esplicitamente conferita dalla direttiva 2001/83, tale deroga non era tuttavia necessariamente in contrasto con detta direttiva nella misura in cui restava entro i limiti che consentono di non rimettere in discussione l'obbligo, in via di principio, di ottenere un'AIC. Secondo la Corte, «[i]nfatti, a termini del trentesimo considerando di detta direttiva, a una persona residente in uno Stato membro deve essere possibile farsi inviare da un altro Stato membro un quantitativo ragionevole di medicinali destinati al proprio uso personale. In tale prospettiva, l'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 prevede che uno Stato membro possa, conformemente [alle condizioni enunciate in tale disposizione], escludere dall'ambito di applicazione di detta direttiva i medicinali [non autorizzati]» [36].

66. In secondo luogo, pur ammettendo che nulla permetteva di confermare che, con tale disposizione a carattere derogatorio, il legislatore nazionale avesse inteso attuare l'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, la Corte ha considerato che, «[detta disposizione], che mira a rendere possibile l'immissione in commercio di un quantitativo ridotto di medicinali non autorizzati nell'ambito di un'ordinazione individuale giustificata da esigenze speciali, [poteva] essere considerat[a] trasporre l'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83» [37].

67. In terzo luogo, la Corte ha considerato che i medicinali previsti dalla disposizione nazionale a carattere derogatorio esulavano quindi dall'ambito di applicazione della direttiva 2001/83 e, di conseguenza, che le disposizioni del titolo VIII di tale direttiva, relativo alla pubblicità, non erano loro applicabili. A suo parere, la disposizione nazionale relativa al divieto di pubblicità avrebbe pertanto dovuto essere esaminata riguardo agli articoli 28 CE e 30 CE (divenuti articoli 34 e 36 TFUE) [38]. Orbene, la Corte non ha chiarito se la disposizione a carattere derogatorio, che attuava l'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, fosse anch'essa soggetta ad un esame effettuato riguardo a tali disposizioni del Trattato.

68. Anche se la conclusione a cui è pervenuta la Corte in tale sentenza, confermando, implicitamente, che la disposizione nazionale a carattere derogatorio in esame rientrava nella previsione del considerando 30 della direttiva 2001/83 e che tale disposizione costituiva una trasposizione corretta dell'articolo 5, paragrafo 1, di tale direttiva, sembra essere controversa [39], ne risulta tuttavia che ordinazioni individuali di un quantitativo limitato di medicinali non autorizzati nello Stato membro di destinazione sono, in linea di principio, anch'esse soggette all'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 e sono, in quanto tali, vietate. Siffatti ordinazioni possono essere effettuate solo se si applica una delle eccezioni previste dal diritto dell'Unione, in particolare quella prevista all'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83.

69. Tali considerazioni si applicano al comportamento della Pharma Expressz, in quanto quest'ultima, su richiesta di privati, ha effettuato ordinazioni individuali di un medicinale non autorizzato in Ungheria che essa poi vendeva e forniva direttamente a tali privati.

[36] Sentenza Ludwigs-Apotheke, punto 21.

[37] Sentenza Ludwigs-Apotheke, punto 22.

[38] Sentenza Ludwigs-Apotheke, punto 23.

[39] Nelle sue conclusioni presentate nella causa Commissione/Polonia (C-185/10, EU:C:2011:622, paragrafo 25), l'avvocato generale Jääskinen ha affermato che, nella sentenza Ludwigs-Apotheke, la Corte era stata chiamata ad interpretare le disposizioni in materia di pubblicità contenute nell'articolo 86, paragrafo 2, della direttiva 2001/83 e non aveva, di conseguenza, esaminato l'articolo 5, paragrafo 1, di tale direttiva in dettaglio. La Corte si sarebbe quindi limitata a precisare che la legislazione tedesca controversa nella causa in cui era stata pronunciata tale sentenza rendeva possibile l'immissione in commercio di un quantitativo ridotto di medicinali non autorizzati nell'ambito di un ordine individuale giustificato da esigenze speciali e dava così applicazione all'articolo 5, paragrafo 1, di detta direttiva.

c) L'acquisto di un medicinale online

70. Nella sentenza Deutscher Apothekerverband [40], la Corte è stata chiamata ad interpretare gli articoli 28 e 30 CE (divenuti articoli 34 e 36 TFUE) per chiarire la questione della compatibilità con tali disposizioni, in particolare, di una disposizione che vieta l'importazione commerciale di medicinali per uso umano in vendita esclusiva in farmacia, realizzata mediante la vendita per corrispondenza da parte di farmacie autorizzate in altri Stati membri, in base ad ordinazioni individuali effettuate dal consumatore finale via Internet.

71. Rispondendo a tale questione, la Corte ha, innanzitutto, distinto i medicinali autorizzati nello Stato membro di destinazione da quelli che non lo erano [41].

72. Successivamente, la Corte ha considerato che disposizioni nazionali che vietano l'importazione commerciale di medicinali non autorizzati nello Stato membro di destinazione, in base alle quali quest'ultimo adempie ai propri obblighi derivanti dall'articolo 3 della direttiva 65/65 (sostituito dall'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 2001/83), non possono essere qualificate «misure di effetto equivalente a una restrizione quantitativa all'importazione» rientrante nell'ambito di applicazione dell'articolo 28 CE. Pertanto, per quanto riguardava i medicinali soggetti ad autorizzazione ma che non l'avevano ottenuta, non occorreva esaminare se gli articoli da 28 a 30 CE ostassero alle disposizioni nazionali in discussione nel procedimento principale in tale controversia [42]. Per contro, per quanto riguardava i medicinali autorizzati nello Stato membro di destinazione, la Corte ha esaminato il divieto di cui trattasi alla luce delle disposizioni del Trattato, considerando nel contempo che esso rientrava nell'ambito di applicazione della direttiva 97/7 ed era applicato sulla base dell'articolo 14 di tale direttiva [43].

73. A partire da tale sentenza, il quadro normativo rilevante è stato sostanzialmente modificato. Da un lato, la direttiva 97/7 è stata abrogata e sostituita dalla direttiva 2011/83/UE [44]. Anche se quest'ultima direttiva segue un orientamento diverso quanto all'armonizzazione e non contiene alcuna disposizione equivalente all'articolo 14 della direttiva 97/7, essa precisa tuttavia, al suo considerando 11, che le sue disposizioni dovrebbero lasciare impregiudicate le disposizioni dell'Unione relative a settori specifici, quali i medicinali per uso umano. Dall'altro lato, benché tale causa riguardasse l'importazione commerciale di medicinali a seguito di ordinazioni individuali effettuate dai consumatori finali via Internet, la Corte non ha esaminato le questioni pregiudiziali alla luce della direttiva 2000/31/CE [45]. La domanda di pronuncia pregiudiziale era in data 10 agosto 2001 e la data della trasposizione della direttiva 2000/31 è stata fissata al 17 gennaio 2002 [46].

74. Un servizio di vendita online di medicinali può costituire un servizio della società dell'informazione ai sensi dell'articolo 2, lettera a), della direttiva 2000/31 e, pertanto, rientrare nell'ambito di applicazione di tale direttiva per quanto riguarda i requisiti applicabili a tale

40 Sentenza dell'11 dicembre 2003 (C-322/01, EU:C:2003:664, punto 53).

41 Sentenza dell'11 dicembre 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punto 46).

42 Sentenza dell'11 dicembre 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punti da 52 a 54).

43 Sentenza dell'11 dicembre 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punto 63).

44 Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, sui diritti dei consumatori, recante modifica della direttiva 93/13/CEE del Consiglio e della direttiva 1999/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 85/577/CEE del Consiglio e la direttiva 97/7 (GU 2011, L 304, pag. 64).

45 Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2000 relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno («Direttiva sul commercio elettronico») (GU 2000, L 178, pag. 1).

46 V. articolo 22 della direttiva 2000/31.

servizio, che rientrano nell'«ambito regolamentato», di cui all'articolo 2, lettera h), della medesima direttiva [47]. Orbene, le norme nazionali che vertono sui requisiti applicabili ai beni in quanto tali nonché alle condizioni in cui una merce venduta attraverso Internet può essere consegnata sul territorio di uno Stato membro non sono comprese nell'«ambito regolamentato» e non rientrano nell'ambito di applicazione della stessa direttiva [48].

75. Analogamente, l'articolo 85 quater, paragrafo 2, della direttiva 2001/83 consente agli Stati membri di imporre condizioni, giustificate da motivi di tutela della salute pubblica, per la fornitura al dettaglio sul loro territorio di medicinali venduti a distanza al pubblico mediante servizi della società dell'informazione.

76. Per contro, l'articolo 85 quater, paragrafo 1, lettera c), della direttiva 2001/83 prevede che gli Stati membri provvedano affinché i medicinali siano messi in vendita a distanza mediante i servizi della società dell'informazione a condizione, in particolare, che essi rispettino la legislazione nazionale dello Stato membro di destinazione a norma dell'articolo 6, paragrafo 1, di tale direttiva. I medicinali venduti mediante tali servizi debbono quindi beneficiare di un'AIC valida nello Stato membro di destinazione [49].

77. Pertanto, a differenza dell'articolo 85 quater, paragrafo 2, di detta direttiva, l'articolo 85 quater, paragrafo 1, lettera c), della stessa direttiva non riguarda la facoltà degli Stati membri di imporre condizioni per la fornitura al dettaglio dei medicinali acquistati online. Tale disposizione pone una condizione coerente con il principio fissato all'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 2001/83.

78. Alla luce di quanto precede, si deve considerare, contrariamente a quanto sostiene la Pharma Expressz, che il diritto dell'Unione non consente ad un privato di procurarsi attraverso Internet un medicinale non autorizzato in uno Stato membro di destinazione.

4. L'argomento relativo alla mancanza di armonizzazione delle condizioni di fornitura di medicinali al pubblico

79. La Pharma Expressz sostiene di acquistare medicinali sul mercato interno vendendoli poi direttamente ai pazienti nella sua farmacia. Essa non effettuerebbe quindi un'immissione in commercio, ma si limiterebbe a rivendere prodotti che vi sono già presenti, di modo che l'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 non sarebbe quindi rilevante nel caso di specie.

80. A questo proposito, la Pharma Express afferma che la vendita di medicinali ai consumatori finali non forma oggetto di armonizzazione completa. Tale affermazione sembra essere corroborata da quelle espresse, in contesti diversi, dall'Istituto, dal governo ungherese nonché dalla Commissione, secondo le quali risulta dalla sentenza VIPA [50] che «la normativa nazionale relativa a tali condizioni di fornitura di medicinali non rientra in un settore armonizzato del diritto dell'Unione».

47 Sentenza del 1º ottobre 2020, A (Pubblicità e vendita di medicinali online) (C-649/18, EU:C:2020:764, punto 33).

48 V., in questo senso, sentenza del 2 dicembre 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725, punti 29 e 30).

49 V. Kleyn, M., van Wyk, L., *International Pharmaceutical Law and Practice*, Matthew Bender, New York, 2020, paragrafo 22.09, e George, C., op. cit., pag. 156.

50 Sentenza del 18 settembre 2019 (C-222/18, EU:C:2019:751, punto 56).

81. Certo, risulta dal considerando 21 della direttiva 2011/62, che ha modificato la direttiva 2001/83 e che è sempre in vigore, che «le condizioni specifiche relative alla fornitura al dettaglio di medicinali al pubblico non sono state armonizzate a livello dell'Unione e che, pertanto, gli Stati membri possono imporre condizioni per la fornitura di medicinali al pubblico entro i limiti stabiliti dal Trattato [FUE]».

82. Come risulta dalla sentenza Apothekerkammer des Saarlandes e a.[51], alla quale fanno riferimento i considerando 22 e 23 della direttiva 2011/62, nonché dalla sentenza VIPA[52], siffatte condizioni di fornitura dei medicinali al pubblico non armonizzate riguardano, in particolare, le persone autorizzate a commercializzare medicinali nonché le condizioni applicabili alla fornitura, da parte delle farmacie, di medicinali soggetti a prescrizione qualora siano ordinati da operatori sanitari ai fini del loro utilizzo nell'ambito della loro attività in materia di cure sanitarie.

83. Cionondimeno, innanzitutto, la direttiva 2001/83 ha istituito un quadro normativo completo relativamente alle procedure di registrazione e di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano[53]. Di conseguenza, salvo le eccezioni previste dal diritto dell'Unione, un medicinale può essere importato in un altro Stato membro solo mediante l'ottenimento di un'AIC rilasciata conformemente alle disposizioni di detta direttiva[54].

84. Nella sentenza Deutscher Apothekerverband[55], la Corte ha poi ricordato che la vendita di medicinali ai consumatori finali non costituiva oggetto di armonizzazione completa[56]. Ciò non ha tuttavia impedito alla Corte di considerare che una disposizione nazionale che vieti l'importazione commerciale dei medicinali non autorizzati nello Stato membro di destinazione non può essere qualificata come «misura di effetto equivalente» ad una restrizione quantitativa all'importazione. Tale disposizione costituiva, invece, l'attuazione dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 2001/83. Un'interpretazione diversa avrebbe significato consentire di utilizzare l'articolo 28 CE per eludere tale disposizione.

85. Infine, come risulta dal paragrafo 68 delle presenti conclusioni, alla luce della sentenza Ludwigs-Apotheke[57], le considerazioni che precedono sono applicabili anche riguardo alle ordinazioni effettuate dai farmacisti, in risposta a ordinazioni individuali, di un quantitativo ridotto di medicinali non autorizzati nello Stato membro di destinazione. Siffatte ordinazioni sono conformi alla direttiva 2001/83 solo ove si applichi una delle eccezioni all'articolo 6, paragrafo 1, di tale direttiva.

86. Pertanto, gli argomenti della Pharma Expressz fondati sull'esistenza di altre modalità di acquisto di medicinali non autorizzati[58] nonché sulla mancanza di armonizzazione delle condizioni di fornitura di medicinali al pubblico[59] e diretti a sostenere che l'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 non si applica nel caso di specie devono essere respinti.

51 Sentenza del 19 maggio 2009 (C-171/07 e C-172/07, EU:C:2009:316).

52 Sentenza del 18 settembre 2019 (C-222/18, EU:C:2019:751, punto 56).

53 V. sentenza del 20 settembre 2007, Antroposana e a. (C-84/06, EU:C:2007:535, punti 41 e 42).

54 V. sentenza del 9 giugno 2005, HLH Warenvertrieb e Orthica (C-211/03, C-299/03 e da C-316/03 a C-318/03, EU:C:2005:370, punto 60).

55 Sentenza dell'11 dicembre 2003 (C-322/01, EU:C:2003:664, punti da 52 a 54).

56 Sentenza dell'11 dicembre 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punto 102).

57 Punto 24 di tale sentenza.

58 V. paragrafi 58, 69 e 78 delle presenti conclusioni.

59 V. paragrafo 85 delle presenti conclusioni.

5. Conclusione relativa alla prima questione pregiudiziale

87. Dall'analisi da me testé effettuata risulta che alla prima questione va data risposta negativa.

88. Occorre rispondere a tale questione, così come riformulata, dichiarando che gli articoli da 70 a 73 della direttiva 2001/83 debbono essere interpretati nel senso che non risulta da tali disposizioni che un medicinale che può essere fornito senza prescrizione medica in uno Stato membro debba parimenti essere considerato come un medicinale che può essere fornito senza prescrizione medica in un altro Stato membro, anche qualora tale medicinale non disponga di un'AIC e non abbia formato oggetto di classificazione in tale altro Stato membro. L'articolo 6, paragrafo 1, di tale direttiva dev'essere interpretato nel senso che, salvo le eccezioni previste nel diritto dell'Unione, come quella di cui all'articolo 5, paragrafo 1, di detta direttiva, tale disposizione non soltanto non impone a tale altro Stato membro di riconoscere automaticamente l'AIC di cui tale medicinale dispone o la classificazione di quest'ultimo, ma lo obbliga a vietare la commercializzazione di tale medicinale.

C. Sulla seconda questione pregiudiziale

89. Con la sua seconda questione, il giudice del rinvio, partendo dal presupposto secondo cui le condizioni di ordinazione e di fornitura al paziente di un medicinale non autorizzato, come quelle previste da una disposizione nazionale con la quale uno Stato membro ha dato attuazione all'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, e cioè l'esistenza di una prescrizione da parte di un medico e l'ottenimento di una dichiarazione dell'autorità farmaceutica, costituiscono una restrizione quantitativa all'importazione o una misura di effetto equivalente ai sensi dell'articolo 34 TFUE, chiede se tale restrizione o tale misura sia giustificata nell'interesse della tutela della salute e della vita delle persone di cui all'articolo 36 TFUE.

90. Vero è che la seconda questione pregiudiziale, così come formulata dal giudice del rinvio, presuppone che le condizioni previste dalla normativa ungherese costituiscano una restrizione quantitativa all'importazione, ai sensi dell'articolo 34 TFUE. Tuttavia, tenuto conto della mia proposta di riformulazione della prima questione e della risposta da me suggerita, ritengo necessario verificare l'esattezza di tale premessa e riformulare la seconda questione per poter altresì verificare se siffatte condizioni di ordinazione e di fornitura al paziente di un medicinale non autorizzato costituiscano una restrizione ai sensi dell'articolo 34 TFUE.

1. L'attuazione data alla deroga di cui all'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 in quanto restrizione ai sensi dell'articolo 34 TFUE?

91. Con ogni evidenza, una normativa nazionale con la quale uno Stato membro attua il divieto previsto all'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 non costituisce una restrizione rientrante nell'ambito di applicazione dell'articolo 34 TFUE, dal momento che tale divieto è armonizzato, a livello di diritto dell'Unione, da detta direttiva [60].

92. Permane un'incertezza: è possibile che neppure una normativa nazionale che dà attuazione alla deroga di cui all'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 costituisca una restrizione del genere e, pertanto, sfugga ad un esame effettuato alla luce degli articoli 34 e 36 TFUE? Tale

[60] V. paragrafo 72 delle presenti conclusioni. V., altresì, de Sadeleer, N., «Restrictions of the Sale of Pharmaceutical and Medical Devices such as Contact Lenses over the Internet and the Free Movement of Goods», *European Journal of Health Law*, 2012, vol. 19, pagg. 5 e 11.

incertezza discende dal fatto che tale disposizione della direttiva 2001/83 consente ad uno Stato membro di escludere l'applicazione delle disposizioni di tale direttiva riguardo ad un medicinale interessato [61], il che può far pensare che una situazione del genere non rientri più in un settore armonizzato dal diritto dell'Unione. Ciò si verifica per quanto riguarda le disposizioni che armonizzano misure specifiche, in particolare in materia di pubblicità, riguardanti i medicinali per uso umano, la cui applicazione è esclusa in ragione del ricorso a tale deroga [62]. Una volta che tali disposizioni cessino di applicarsi ad un medicinale interessato, uno Stato membro può assoggettare tale medicinale solo a condizioni conformi agli obblighi derivanti dal Trattato FUE, in particolare al principio della libera circolazione delle merci sancito agli articoli 34 e 36 TFUE.

93. Orbene, il margine di discrezionalità di cui dispone uno Stato membro nell'attuazione dell'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 è quindi limitato dal fatto che le condizioni previste da tale disposizione, da un lato, sono cumulative [63] e, dall'altro, devono essere interpretate restrittivamente perché l'effetto utile della procedura di AIC sia preservato e lo scopo di tutela della salute venga conseguito [64]. Nell'attuazione di detta disposizione, uno Stato membro non può pertanto fissare condizioni più permissive [65], che potrebbero giungere a consentire di derogare all'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 nei casi eccedenti quanto autorizzato da tale direttiva.

94. Di conseguenza, la questione se uno Stato membro abbia correttamente fatto uso di tale margine di discrezionalità imponendo condizioni in cui sia possibile escludere l'applicazione dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 dev'essere esaminata alla luce dell'articolo 5, paragrafo 1, di tale direttiva.

95. Certamente, le disposizioni della direttiva 2001/83 devono essere interpretate alla luce del Trattato FUE e tale interpretazione deve rispettare il principio di proporzionalità. Gli articoli 34 e 36 TFUE non possono però essere fatti valere al fine di eludere il regime di autorizzazione nazionale nei casi eccedenti quanto autorizzato dalle condizioni enunciate all'articolo 5, paragrafo 1, di tale direttiva. Considerare che uno Stato membro di destinazione possa imporre siffatte condizioni solo nei limiti determinati dalle disposizioni del Trattato FUE condurrebbe a far sì che tale Stato membro debba sistematicamente giustificare, alla luce dell'articolo 36 TFUE, la negata fornitura di un medicinale non autorizzato. In pratica, uno Stato membro di destinazione potrebbe così trovarsi nell'impossibilità di impedire la commercializzazione e/o la fornitura di taluni medicinali non autorizzati nel suo territorio. Esso dovrebbe, in ciascun caso, presentare non soltanto le ragioni giustificative relative alla tutela della salute, ma anche un'analisi dell'idoneità e della proporzionalità della misura controversa nonché elementi precisi che consentano di suffragare le sue argomentazioni [66].

[61] Nella sentenza del 29 marzo 2012, Commissione/Polonia (C-185/10, EU:C:2012:181, punto 33), la Corte ha dichiarato che l'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 prevede la facoltà «di escludere l'applicazione delle disposizioni [di detta direttiva]», di modo che, come risulta dalla sentenza Ludwigs-Apotheke, «i medicinali di cui [alla disposizione nazionale con la quale uno Stato membro, nella trasposizione della direttiva, ha dato attuazione a tale facoltà] esulano dall'ambito di applicazione [di detta direttiva]» (punto 23 di tale sentenza).

[62] V. paragrafo 67 delle presenti conclusioni.

[63] V., in questo senso, sentenza del 29 marzo 2012, Commissione/Polonia (C-185/10, EU:C:2012:181, punto 30).

[64] V. sentenza del 29 marzo 2012, Commissione/Polonia (C-185/10, EU:C:2012:181, punti da 31 a 33).

[65] V., in questo senso, sentenza del 29 marzo 2012, Commissione/Polonia (C-185/10, EU:C:2012:181, punti 42, 43 e 45).

[66] V., in questo senso, sentenza del 19 ottobre 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (C-148/15, EU:C:2016:776, punto 35).

96. Orbene, solo una normativa nazionale che recepisca correttamente una direttiva non costituisce una misura di effetto equivalente ai sensi dell'articolo 34 TFUE [67]. In tal caso, non occorre procedere ad un esame della corretta attuazione dell'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 alla luce dell'articolo 36 TFUE.

97. Presenterò quindi alcune osservazioni ulteriori che permettano di verificare se le condizioni di ordinazione e di fornitura previste dalla normativa ungherese costituiscano una trasposizione corretta delle condizioni sancite all'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83.

2. Le condizioni previste dalla normativa ungherese

98. Come risulta dalla domanda di pronuncia pregiudiziale, la normativa ungherese impone due condizioni per quanto riguarda l'ordinazione e la fornitura al paziente di un medicinale non autorizzato: l'esistenza di una prescrizione medica e l'ottenimento della dichiarazione dell'Istituto.

a) L'esistenza di una prescrizione medica

99. Il giudice del rinvio spiega che la prima condizione richiesta dalla normativa ungherese è l'esistenza di una prescrizione medica. Infatti, poiché è il medico che chiede preliminarmente la dichiarazione dell'autorità, il suo intervento è necessario.

100. Tenuto conto del fatto che l'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 riguarda i medicinali «elaborati conformemente alle prescrizioni di un operatore sanitario autorizzato e destinati ad un determinato paziente sotto la sua personale e diretta responsabilità» [68], anche tale disposizione richiede l'intervento di un medico.

101. Per quanto riguarda la nozione di «operatore sanitario autorizzato», risulta dalla lettura dell'articolo 102 della direttiva 2001/83 che tale nozione comprende non soltanto i medici, ma anche i farmacisti. Tuttavia, l'articolo 5, paragrafo 1, di tale direttiva fa riferimento agli operatori autorizzati che, inoltre, possono assumere la personale e diretta responsabilità per la cura dei pazienti con medicinali non autorizzati [69].

102. Pertanto, al pari di quanto affermato nelle osservazioni scritte presentate dal governo polacco, ritengo che l'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 si applichi quando viene importato, da un altro Stato membro, un medicinale necessario per salvare la vita o la salute di un paziente, su ordinazione (sotto forma di prescrizione, di domanda o di richiesta) di un operatore sanitario, che si assume la responsabilità della somministrazione di tale medicinale. La normativa ungherese non diverge quindi da tale disposizione.

[67] V., in questo senso, sentenza del 5 aprile 2001, Bellamy e English Shop Wholesale (C-123/00, EU:C:2001:214, punto 21).

[68] Per scrupolo di completezza, vorrei ricordare che, come ha osservato l'avvocato generale Jääskinen nelle sue conclusioni presentate nella causa Commissione/Polonia (C-185/10, EU:C:2011:622, punto 29), tale requisito riguarda solo i medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente, dal momento che la direttiva 2001/83 è applicabile solo ai medicinali preparati industrialmente o nella cui fabbricazione interviene un processo industriale.

[69] Infatti, la Corte ha recentemente ricordato, nella sua sentenza del 23 gennaio 2018, F. Hoffmann-La Roche e a. (C-179/16, EU:C:2018:25, punto 57), che la deroga prevista all'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 può riguardare unicamente situazioni di cui *il medico ritenga che lo stato di salute dei propri specifici pazienti richieda la somministrazione di un medicinale*. In tale ordine di idee, nella sentenza dell'11 aprile 2013, Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:226, punto 46), la Corte ha specificato che tale disposizione è applicabile in casi eccezionali ove occorra rispondere ad esigenze speciali di natura medica, *nella specie in circostanze in cui un medico, al termine di un esame effettivo dei propri pazienti e basandosi su considerazioni puramente terapeutiche, prescrive un medicinale* sprovvisto di AIC valida.

b) L'ottenimento della dichiarazione dell'Istituto

103. La seconda condizione prevista dalla normativa ungherese è quella dell'ottenimento di una dichiarazione dell'Istituto.

104. Secondo le spiegazioni del giudice del rinvio, tale dichiarazione contiene, da un lato, informazioni relative all'esistenza e alla validità di un'AIC per il medicinale interessato e, dall'altro, un parere dell'Istituto quanto all'esistenza di un interesse la cui presa in considerazione è necessaria, in particolare, alla luce delle cure da prestare al paziente.

105. Per quanto riguarda tale parere, il giudice del rinvio spiega che la normativa nazionale anteriore applicabile al caso di specie non conteneva disposizioni in base alle quali il medicinale potesse essere ordinato o fornito in relazione al contenuto della dichiarazione. Orbene, conformemente alla nuova normativa, la semplice esistenza della dichiarazione, indipendentemente dal suo contenuto, basta per soddisfare la condizione posta dalla normativa nazionale. Occorre considerare che lo stesso avveniva per quanto riguarda la normativa nazionale anteriore, applicabile nella fattispecie. Tale considerazione non è messa in discussione dalla Pharma Expressz, che ritiene che la condizione relativa all'ottenimento di una dichiarazione dell'Istituto costituisca una mera formalità.

106. L'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 non enuncia espressamente alcuna condizione relativa all'ottenimento di un documento ulteriore rispetto al documento redatto da un medico.

107. Tuttavia, innanzitutto, una dichiarazione come quella richiesta dalla normativa ungherese, in quanto contiene informazioni relative all'esistenza di un'AIC, permette soltanto di verificare se la deroga prevista da tale disposizione della direttiva 2001/83 possa applicarsi. Infatti, solo i medicinali autorizzati in un altro Stato membro possono rientrare in tale deroga.

108. Nella misura poi in cui tale dichiarazione contiene un parere quanto all'esistenza di un interesse la cui presa in considerazione si imponga specialmente riguardo alle cure da prestare al paziente, ricordo che si può ricorrere a detta deroga solo nell'ambito di esigenze speciali di natura medica. Tenuto conto degli obiettivi essenziali della direttiva 2001/83, in particolare quello attinente alla tutela della salute, uno Stato membro può, a mio parere, decidere di essere competente a verificare, caso per caso, l'esistenza delle esigenze speciali di natura medica, al fine di garantire che le condizioni enunciate all'articolo 5, paragrafo 1, di tale direttiva siano rispettate. Non escludo che uno Stato membro possa addirittura decidere di essere competente a negare l'attuazione di tale deroga qualora tali esigenze speciali non sussistano.

109. Pertanto, tenuto conto del carattere non vincolante della dichiarazione richiesta dalla normativa ungherese, ci si potrebbe chiedere se tale normativa non sia troppo permissiva, in quanto può condurre ad autorizzare un'eccezione al divieto di immissione in commercio in casi non previsti all'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83.

110. Sembra che il legislatore ungherese sia partito dal presupposto che è il medico, in quanto operatore sanitario autorizzato, a trovarsi nella migliore posizione per garantire il rispetto delle condizioni previste dalla normativa nazionale. Peraltro, la dichiarazione consente a tale medico di ottenere facilmente informazioni sull'AIC di un medicinale e gli offre un ulteriore parere quanto alla somministrazione di quest'ultimo. Inoltre, dal momento che, perlomeno secondo la

nuova normativa ungherese, tale dichiarazione può essere messa a disposizione anche del paziente da parte del medico, essa consente alla persona direttamente interessata di prendere, con cognizione di causa, una decisione per quanto riguarda la cura proposta.

111. Infine, per quanto riguarda il termine per ottenere una dichiarazione[70], uno Stato membro deve far sì che tale termine non sia irragionevole rispetto al tempo richiesto per intraprendere i passi necessari a redigere il contenuto della dichiarazione, il che rischierebbe di rendere inutile il ricorso alla deroga di cui all'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83. La normativa ungherese applicabile al caso di specie non fissava espressamente alcun termine e il giudice del rinvio ammette di non disporre di informazioni al riguardo. Tuttavia, le informazioni presentate dall'Istituto all'udienza non consentono di concludere che tali termini fossero irragionevoli.

112. Pertanto, ritengo che la normativa ungherese non esorbiti dalle condizioni enunciate all'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 nella misura in cui essa prevede la condizione relativa alla dichiarazione dell'Istituto.

113. Propongo quindi di rispondere alla seconda questione pregiudiziale nel senso che una normativa nazionale con la quale uno Stato membro ha attuato l'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 e che impone, come condizione per l'ordinazione e per la fornitura al paziente di un medicinale che non dispone di un'AIC in tale Stato membro, una prescrizione del medicinale da parte di un medico e una dichiarazione dell'autorità farmaceutica, non costituisce una restrizione rientrante nell'ambito di applicazione dell'articolo 34 TFUE.

VI. Conclusione

114. Alla luce delle considerazioni che precedono, propongo alla Corte di fornire la seguente risposta alle questioni pregiudiziali proposte dalla Fővárosi Törvényszék (già Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság) [Corte di Budapest-Capitale (già Tribunale amministrativo e del lavoro di Budapest-Capitale), Ungheria]:

1) Gli articoli da 70 a 73 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali ad uso umano, come modificata dalla direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, debbono essere interpretati nel senso che non risulta da tali disposizioni che un medicinale che può essere fornito senza prescrizione medica in uno Stato membro debba parimenti essere considerato come un medicinale che può essere fornito senza prescrizione medica in un altro Stato membro in cui tale medicinale non disponga di un'autorizzazione all'immissione in commercio e non abbia formato oggetto di classificazione.

   L'articolo 6, paragrafo 1, di tale direttiva dev'essere interpretato nel senso che, salvo le eccezioni previste nel diritto dell'Unione, come quella di cui all'articolo 5, paragrafo 1, di detta direttiva, tale disposizione non soltanto non impone a tale altro Stato membro di riconoscere automaticamente un'autorizzazione all'immissione in commercio di cui tale medicinale dispone o la classificazione di quest'ultimo, ma lo obbliga a vietare la commercializzazione di tale medicinale.

[70] V. paragrafi 18 e 29 delle presenti conclusioni.

2) Una normativa nazionale con la quale uno Stato membro ha attuato l'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 quale modificata dalla direttiva 2011/62, e che impone, come condizione per l'ordinazione e per la fornitura al paziente di un medicinale che non dispone di un'AIC in tale Stato membro, una prescrizione del medicinale da parte di un medico e una dichiarazione dell'autorità farmaceutica non costituisce una restrizione rientrante nell'ambito di applicazione dell'articolo 34 TFUE.