CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE L.A. GEELHOED presentate il 21 ottobre 2004 [1]

I — Introduzione

1. Ai sensi dell'art. 226 CE, la Commissione chiede alla Corte di dichiarare che la Repubblica francese è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti a norma dell'art. 28 CE, in quanto, in contrasto con il diritto comunitario, in determinati casi assoggetta i medicinali ad una procedura (sproporzionata) di previa autorizzazione. Secondo la Commissione tale procedura, prescritta dal Code de la santé publique francese, costituisce una misura d'effetto equivalente ad una limitazione quantitativa dell'importazione vietata dall'art. 28 CE. Tale procedura di previa autorizzazione non può essere giustificata sulla base dell'art. 30 CE.

2. Più in particolare, si tratta dell'importazione, effettuata in modo diverso dal trasporto personale, di determinati medicinali per uso personale il cui uso da parte del paziente è prescritto regolarmente. Il paziente che, in conformità della prescrizione medica, importi un medicinale non deve incontrare ostacoli (ingiustificati). La Commissione nel proprio ricorso distingue tre casi di inadempimento:

a) i medicinali che, in conformità della direttiva 65/65/CEE [2] e, dopo l'abrogazione di quest'ultima, in conformità della direttiva 2001/83/CE [3]; sono autorizzati tanto in Francia quanto nello Stato membro in cui sono acquistati;

b) i medicinali omeopatici che sono registrati in uno Stato membro in conformità della direttiva 92/73/CEE [4] e, successivamente, in conformità della direttiva 2001/83/CE;

1 — Lingua originale: l'olandese.

2 — Direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU n. 22, pag. 369).

3 — Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, pag. 67).

4 — Direttiva del Consiglio 22 settembre 1992, 92/73/CEE, che amplia il campo d'applicazione delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE concernenti il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali e che fissa disposizioni complementari per i medicinali omeopatici (GU L 297, pag. 8).

c) i medicinali che non sono autorizzati in Francia, ma lo sono invece nello Stato membro in cui sono acquistati.

Nei primi due casi, secondo la Commissione, una procedura di autorizzazione in quanto tale non è giustificata. Nel terzo caso una procedura di autorizzazione previa può, in linea di principio, essere giustificata in base all'art. 30 CE. Tuttavia la procedura vigente in Francia secondo la Commissione è sproporzionatamente onerosa.

3. Lo spunto del procedimento è costituito da una denuncia di un produttore spagnolo perseguito in Francia perché ha inviato prodotti omeopatici a pazienti francesi senza disporre di una previa autorizzazione all'importazione rilasciata delle autorità francesi. Si tratta di prodotti destinati all'uso personale da parte dei destinatari e non ad essere ulteriormente commercializzati in Francia.

4. Tale denuncia ha dato alla Commissione lo spunto per una indagine più ampia sul regime francese in materia di importazione di medicinali per uso personale, benché la denuncia si riferisse unicamente ai prodotti omeopatici. La normativa francese non fa distinzione tra i prodotti omeopatici e gli altri prodotti.

5. Il presente procedimento non è un caso isolato. In altre due recenti cause la Commissione ha portato la Repubblica francese dinanzi alla Corte per violazione dell'art. 28 CE con riferimento all'onerosità dei requisiti procedurali vigenti in Francia in caso di importazione di medicinali da altri Stati membri. Nella causa C-122/03 [5] la Corte ha dichiarato che la Repubblica francese era venuta meno ai suoi obblighi a norma dell'art. 28 CE; la causa C-263/03 è tuttora pendente [6].

II — Contesto normativo

A — *Diritto comunitario*

6. La presente causa, riguardante la possibile violazione degli artt. 28 e 30 CE, rientra nel contesto del regime di autorizzazione dei medicinali, quale previsto nella normativa comunitaria.

7. Ai sensi dell'art. 3 della direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legisla-

5 — Sentenza 11 dicembre 2003, Commissione/Francia (Racc. pag. I-15093).

6 — La Corte, nel frattempo, si è pronunciata il 12 ottobre 2004.

tive, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU n. 22, pag. 369) [7], più volte modificata, una specialità medicinale può essere immessa sul mercato in uno Stato membro solo dietro autorizzazione previa rilasciata dall'autorità competente di tale Stato membro (tale autorizzazione sarà indicata in prosieguo come AIM). Il completamento del regime, mediante una procedura per la richiesta di un'AIM conforme ai requisiti comunitari, è avvenuto con la seconda direttiva del Consiglio, 20 maggio 1975, 75/319/CEE, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali [8].

8. La direttiva 92/73/CEE [9] mira ad estendere l'ambito di applicazione delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE a determinati medicinali omeopatici, come prescritto nell'art. 2, n. 1, della direttiva 92/73/CEE.

9. L'art. 4 di tale direttiva stabilisce quanto segue: «Ai medicinali omeopatici sono applicabili le misure di vigilanza e le sanzioni (...) della direttiva 75/319/CEE (...). Per i medicinali omeopatici registrati in conformità dell'articolo 7 della presente direttiva o eventualmente ammessi in base all'articolo 6, paragrafo 2 non è tuttavia richiesta la prova dell'effetto terapeutico (...)».

10. L'art. 6, nn. 1 e 2, nella parte qui pertinente, è del seguente tenore:

«1. Gli Stati membri provvedono a che i medicinali omeopatici fabbricati ed immessi sul mercato nella Comunità siano registrati od autorizzati in conformità degli articoli 7, 8 e 9. Ogni Stato membro tiene debitamente conto delle registrazioni e autorizzazioni già rilasciate da un altro Stato membro.

2. Uno Stato membro può astenersi dal porre in essere una procedura specifica semplificata di registrazione dei medicinali omeopatici di cui all'articolo 7. (...)».

11. L'art. 7, n. 1, è formulato nei termini seguenti: «Sono soggetti ad una procedura specifica semplificata di registrazione soltanto i medicinali omeopatici che soddisfano tutte le condizioni sotto elencate:

— (...)

— grado di diluizione tale da garantire l'innocuità del medicinale (...)».

7 — Cit. in nota 2.
8 — (GU L 147, pag. 13).
9 — Cit. in nota 4.

12. Ricordo infine l'art. 9:

«1. I medicinali omeopatici non rientranti nell'ambito dell'articolo 7 sono autorizzati ed etichettati a norma degli articoli da 4 a 21 della direttiva 65/65/CEE, incluse quelle relative alla prova dell'effetto terapeutico, e degli articoli da 1 a 7 della direttiva 75/319/CEE.

2. Uno Stato membro può introdurre o mantenere nel proprio territorio norme particolari per le prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche dei medicinali omeopatici non contemplati all'articolo 7, paragrafo 1, conformemente ai principi e alle caratteristiche della medicina omeopatica praticata in tale Stato membro. (...)».

13. Il legislatore comunitario motiva la disciplina specifica per i medicinali omeopatici nella maniera seguente (cito qui di seguito — parzialmente — i 'considerando' tre e da sette fino a dieci della direttiva 92/73/CEE):

— «considerando che, nonostante le grandi differenze di situazione delle medicine alternative negli Stati membri, occorre consentire l'accesso dei pazienti ai medicinali di loro scelta, con tutte le garanzie utili in materia di qualità dei medicinali e di sicurezza dell'uso;

— considerando che è opportuno fornire innanzi tutto agli utilizzatori di tali medicinali un'indicazione molto chiara circa il carattere omeopatico degli stessi nonché sufficienti garanzie di qualità e di innocuità;

— considerando che è necessario armonizzare le norme riguardanti la fabbricazione, il controllo e l'ispezione dei medicinali omeopatici allo scopo di consentire la circolazione nell'intera Comunità di medicinali sicuri e di buona qualità;

— considerando che, in considerazione delle caratteristiche particolari di tali medicinali, quali il loro bassissimo tenore di principi attivi e la difficoltà di applicare loro la convenzionale metodologia statistica relativa alle prove cliniche, appare opportuno istituire una procedura specifica semplificata di registrazione per i medicinali omeopatici tradizionali immessi sul mercato senza particolari indicazioni terapeutiche ed in una forma farmaceutica ed un

dosaggio che non presentino alcun rischio per il paziente;

— considerando peraltro che per un medicinale omeopatico immesso sul mercato con indicazioni terapeutiche o in forma farmaceutica che presenti rischi potenziali, (...) si devono applicare le norme comuni che disciplinano l'autorizzazione ad immettere sul mercato un medicinale (...)».

14. Le direttive comunitarie riferentisi ai medicinali sono state nel frattempo sostituite dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano [10]. Il trentesimo 'considerando' riguarda l'importazione di medicinali ad uso personale. Cito qui: «A tale riguardo chiunque si sposti all'interno della Comunità ha il diritto di recar seco per il proprio uso personale una quantità ragionevole di medicinali lecitamente acquisiti. Deve 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».

B — *Normativa nazionale*

15. Le direttive supra menzionate sono state trasposte nell'ordinamento francese dal Code de la santé publique (Codice della sanità pubblica). Ai fini della presente causa sono rilevanti in particolare gli articoli da R 5142-12 a R 5142-15, nella versione vigente prima della modifica del 23 gennaio 2004 [11].

16. L'art. R 5142-12, nella parte qui pertinente, è del seguente tenore: «qualsiasi medicinale per il quale sia rilasciata un'AIM ai sensi dell'art. L 601 (...) prima dell'importazione nel territorio doganale francese deve ottenere un'autorizzazione all'importazione rilasciata dal direttore generale della Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) (...). Tale autorizzazione può essere negata qualora il medicinale comporti o possa comportare un rischio per la sanità pubblica.

(...)».

17. L'art. R 5142-13 così dispone: «I singoli possono importare medicinali solo in un quantitativo che sia conforme al loro uso terapeutico personale durante un periodo di trattamento di non più di tre mesi in caso di

10 — V. nota 3.

11 — V. decreto 2004-83 (URF n. 22 del 27 gennaio 2004, pag. 1934).

uso normale o per il periodo di trattamento prescritto. Qualora i singoli trasportino personalmente i medicinali, questi ultimi sono esentati dall'autorizzazione».

18. L'art. R 5142-14 presenta la seguente formulazione: «La richiesta di autorizzazione all'importazione deve contenere:

a) il nome o la denominazione commerciale e l'indirizzo della persona fisica o giuridica responsabile dell'importazione;

b) il paese di provenienza e, laddove si tratti di un altro paese, il paese d'origine del medicinale;

c) la denominazione, la composizione, la forma farmaceutica, il dosaggio e la via di somministrazione;

d) le quantità importate.

La richiesta è accompagnata da:

(...)

4. Nel caso di importazione di un medicinale effettuata da un singolo in maniera diversa dal trasporto personale, eventualmente, la prescrizione medica compilata in conformità delle condizioni particolari per la prescrizione e la consegna vigenti per i medicinali in base alla normativa francese.

(...)

In ogni caso il direttore generale della AFSSAPS può chiedere al richiedente di fornire tutte le informazioni complementari necessarie ai fini della valutazione della richiesta».

19. L'art. R 5142-15 prevede quali documenti devono essere presentati alle autorità doganali. Essi sono sia l'autorizzazione all'importazione o l'autorizzazione temporanea all'importazione ai sensi dell'art. R 5142-12, sia una copia certificata conforme della AIM o della registrazione del medicinale, rilasciata dalla AFSSAPS, sia la prova dell'autorizzazione a livello della Comunità europea.

III — Procedimento e ambito della controversia

20. Dopo un lungo scambio di corrispondenza e lunghe consultazioni orali con le

autorità francesi riguardo all'asserito inadempimento degli obblighi a norma dell'art. 28 CE, cui ha fatto seguito un parere motivato, il 15 maggio 2003, la Commissione ha proposto dinanzi alla Corte il presente ricorso [12]. Dopo uno scambio di documenti la Corte ha sentito le parti all'udienza del 9 settembre 2004.

21. Le censure della Commissione si riferiscono all'importazione, non effettuata mediante trasporto personale, di determinati medicinali per uso personale. Non sono oggetto della controversia:

— i medicinali importati personalmente da un paziente. Al riguardo la normativa francese prevede all'art. R 5142-13 una deroga. Non vi è deroga, come è pacifico tra le parti, laddove un terzo (ad esempio un familiare) importi i medicinali su incarico del paziente.

— i medicinali importati da un operatore (commerciale). La causa C-122/03 si riferiva a tale ipotesi. In tale causa la Corte ha dichiarato che gli obblighi derivanti dall'art. R 5142-15 di presentare determinati documenti (o determinate copie certificate conformi degli stessi) costituiscono una violazione dell'art. 28 CE [13].

— i medicinali importati per uso personale, ma per i quali il paziente non dispone di una prescrizione medica, benché la normativa francese esiga tale prescrizione [14].

22. Ricordo ancora quanto segue. Gli obblighi derivanti dall'art. R 5142-15 valgono allo stesso modo per il trasporto personale effettuato da persone diverse dal paziente stesso e per l'importazione commerciale. Per quanto riguarda l'importazione commerciale, come già detto, la Repubblica francese è stata dichiarata inadempiente nella causa C-122/03. Come ammette anche il governo francese nella propria controreplica, qualora importi un medicinale per conto di un singolo, un intermediario deve presentare una copia dell'autorizzazione. Il governo francese ha aggiunto di voler eliminare tale obbligo dalla normativa, ciò che nel frattempo è anche avvenuto. Non terrò conto di tale modifica della normativa nazionale, essa

12 — Tra le parti sono stati oggetto di discussione anche il valore e le modalità di invio di una reazione francese al parere motivato e inoltre il significato di un progetto di modifica delle disposizioni nazionali controverse, ma tale punto è stato eliminato dalla conclusione della controreplica del governo francese.

13 — Sentenza cit. in nota 5.

14 — All'udienza la Commissione ha chiarito che tali ipotesi restano al di fuori dell'ambito della controversia.

è avvenuta infatti troppo tardi per poter svolgere un ruolo nel procedimento in esame dinanzi alla Corte.

23. Non prenderò neppure in considerazione la questione se abbia ancora senso dichiarare che una vecchia disposizione, nel frattempo modificata, è contraria al diritto comunitario. È pacifico che al riguardo è competente la Commissione e che il principio del ne bis in idem non osta alla domanda della Commissione. Il ricorso si riferisce ad un'operazione diversa — l'importazione di medicinali per uso personale — rispetto al ricorso di cui alla causa C-122/03, che si riferiva all'importazione da parte di operatori economici [15].

24. La questione che si pone piuttosto è se si possa parlare di una sistematica violazione del diritto comunitario da parte della Repubblica francese. La normativa e la prassi amministrativa francese a prima vista sembrano occuparsi più della tutela del proprio regime che della libertà di un paziente di avvalersi delle conquiste del mercato interno e di acquistare medicinali in un altro Stato membro. Un paziente deve, infatti, poter proseguire senza ostacoli nel proprio paese un trattamento iniziato all'estero. Allo stato attuale dell'integrazione europea, un paziente non deve trovare ostacoli qualora possa acquistare in un altro Stato membro e dietro prescrizione del medico curante un medicinale che gli offra un miglior rimedio contro un malanno specifico.

25. Con ciò non voglio dire che la normativa e la prassi amministrativa francesi siano senz'altro in contrasto con il diritto comunitario — ci troviamo nell'ambito della prestazione di servizi medici, ambito in cui gli Stati membri hanno mantenuto un certo numero di competenze che devono poter anche effettivamente esercitare —, ma forse sarebbe stato ragionevole che la Commissione esaminasse il regime francese nella sua interezza.

26. In tal modo avrebbe potuto essere esaminata anche l'efficacia e la possibilità di far osservare le misure nazionali. Lo ricordo in quanto il procedimento in esame si riferisce ad un paziente che acquista medicinali in un altro Stato membro e li utilizza poi in Francia. Qualora importi esso stesso i medicinali in Francia, la normativa francese gli pone pochi ostacoli. Non così avviene qualora egli chieda ad un'altra persona di trasportare i medicinali o qualora li ordini per posta, per telefono o elettronicamente. In tal caso spesso è richiesta un'autorizzazione all'importazione e in ogni caso vigono gli obblighi doganali. Nutro dubbi circa l'effettività e la possibilità di far osservare disposizioni nazionali di questo tipo e pertanto circa l'adeguatezza di tali misure quale mezzo per tutelare la salute.

15 — V., ad esempio, il modo in cui la Corte esamina tale principio in un procedimento per inadempimento: sentenza 8 novembre 2001, causa C-127/99, Commissione/Italia (Racc. pag. I-8305).

IV — Se si possa parlare di limitazione quantitativa dell'importazione o di misura di effetto equivalente

27. La Commissione chiarisce perché la procedura per l'importazione di medicinali dinanzi alla AFSSAPS può costituire un ostacolo al funzionamento del mercato interno ed è quindi una misura di effetto equivalente ai sensi dell'art. 28 CE. Essa menziona quattro effetti: qualora l'autorizzazione sia negata è vietata l'importazione del medicinale di cui trattasi, qualora l'autorizzazione sia rilasciata la procedura rallenta l'importazione, e al riguardo svolge un ruolo la circostanza che la normativa francese non menziona un termine entro il quale la AFSSAPS debba pronunciarsi, il paziente che effettua l'importazione deve preparare un fascicolo, il che costituisce un onere nei suoi confronti e, infine, la procedura scoraggia il paziente che voglia importare un medicinale. La Commissione adduce inoltre dati quantitativi a dimostrazione dell'effettivo ricorrere di tali conseguenze.

28. Di per sé contro tale ragionamento della Commissione nulla va detto. La mera esigenza di una previa autorizzazione all'importazione di un medicinale proveniente da altro Stato membro, effettuata in modo diverso dal trasporto personale, comporta una misura di effetto equivalente ai sensi dell'art. 28 CE. Il governo francese non contesta neppure tale ragionamento della Commissione, ma sostiene che l'opinione della Commissione si fonda su un'errata lettura della normativa francese.

29. La normativa francese distingue tra i medicinali per i quali è rilasciata in Francia una AIM [ipotesi menzionata al punto 2, lett. a)] e i medicinali che non sono autorizzati sul mercato in Francia [ipotesi menzionata al punto 2, lett. c)].

30. Per cominciare con quest'ultima ipotesi. Tenuto conto di quanto stabilito agli artt. R 5142-12 e segg., non c'è dubbio che sia prescritta un'autorizzazione previa per l'importazione, non effettuata con trasporto personale, di medicinali da un altro Stato membro. Il governo francese non contesta neppure tale affermazione, ma invoca la prassi. In pratica non sussisterebbe una misura di effetto equivalente in considerazione del fatto che la procedura di autorizzazione previa per l'importazione per uso personale è di fatto utilizzata unicamente per l'importazione da parte di abitanti di paesi terzi (soprattutto cittadini americani che si trovino temporaneamente in Francia). La Commissione controbatte che il limitato numero di richieste di autorizzazione all'importazione da altri Stati membri costituisce una prova del carattere dissuasivo della normativa. Il governo francese contesta tale opinione: solo poche persone hanno necessità di un'importazione personale di medicinali da un altro paese. Nel proprio controricorso il governo francese ricorda inoltre la procedura per persone affette da una malattia grave o rara. La AFSSAPS rilascia in tal caso un'autorizzazione temporanea, laddove ricorrano talune condizioni particolari. La Commissione non dà grande valore a tale

procedura speciale in quanto essa è accessibile solo per un numero assai limitato di pazienti e inoltre a condizioni molto restrittive.

31. Indipendentemente da questo ragionamento, a mio parere, l'obbligo di legge di richiedere un'autorizzazione qualora un singolo voglia comprare un medicinale in un altro Stato membro costituisce chiaramente una misura di effetto equivalente ai sensi dell'art. 28 CE. Con ciò non mi pronuncio ancora sulla giustificazione di tale misura.

32. Ciò mi conduce alla seconda ipotesi. Secondo il governo francese non è richiesta alcuna autorizzazione previa qualora in Francia per un medicinale sia stata rilasciata una AIM. Esso si riferisce in particolare agli artt. R 5142-12 e R 5142-13 del Code la santé publique e al rinvio all'art. L 601, contenuto nel primo di tali articoli. In una lettera standard anche la AFSSAPS informa l'interessato al riguardo. Condivido l'opinione del governo francese. Per l'importazione di un medicinale autorizzato in Francia non si applicano gli artt. R 5142-12 e R 5142-14.

33. Un ostacolo è tuttavia posto con gli obblighi contenuti all'art. R 5142-15. Come ammette anche il governo francese nella propria controreplica, qualora importi un medicinale per conto di un singolo, un intermediario deve presentare alle autorità doganali una copia certificata conforme dell'autorizzazione. Tale obbligo vale anche per un familiare del paziente che importi un medicinale. Mi sembra evidente che l'obbligo per i singoli (diversi dal paziente) di presentare alle autorità doganali una copia certificata conforme dell'autorizzazione costituisce un onere molto gravoso per tali persone.

34. Le opinioni delle parti differiscono inoltre riguardo alla prassi amministrativa. La Commissione precisa che gli ostacoli al commercio sussistono non solo nella legge, ma anche nella prassi amministrativa. Il governo francese relativizza tale opinione della Commissione nella propria controreplica. I singoli che acquistano personalmente medicinali in altri Stati membri non sono tenuti infatti, all'atto dell'importazione, a presentare alle autorità doganali una copia certificata conforme della AIM. A parere del governo francese, infatti, gli argomenti con i quali la Commissione mira a dimostrare che vengono posti requisiti impossibili per il paziente sono carenti sul piano fattuale. Tale difesa non mi convince: l'obbligo, infatti, di presentare copie certificate conformi è previsto per tutti i singoli che non trasportano medicinali per se stessi, anche se per un uso personale. Indirettamente tale obbligo è previsto quindi anche per il paziente, ad esempio qualora esso non sia in grado di ritirare personalmente i medicinali in un altro Stato membro.

35. Va inoltre aggiunto quanto segue: il governo francese ammette che da un documento che ha presentato alla Commissione riguardo alla prassi della AFSSAPS sembra emergere una certa ambiguità. Tale documento contiene un elenco non esaustivo di medicinali per i quali è richiesto l'intervento della AFSSAPS. In tale elenco compaiono anche medicinali autorizzati in Francia.

36. Rilevo pertanto che anche nel caso di importazione di medicinali per i quali in Francia è stata rilasciata una AIM la normativa francese (art. R 5142-15 del Code de la santé publique) prevede una misura di effetto equivalente ai sensi dell'art. 28 CE. Inoltre la prassi amministrativa è di natura tale da rendere complicata l'importazione personale di medicinali in Francia.

V — La sussistenza di una giustificazione in forza dell'art. 30 CE

A — *Osservazioni iniziali*

37. Gli ostacoli all'importazione nella fattispecie dovrebbero trovare la loro giustificazione nella tutela della salute. Secondo la costante giurisprudenza della Corte, tra i beni o gli interessi protetti dall'art. 30 CE, la salute e la vita delle persone occupano il primo posto e spetta agli Stati membri, entro i limiti imposti dal Trattato, stabilire il livello al quale essi intendono assicurarne la tutela e, in particolare, il grado di severità dei controlli da effettuare [16]. La maniera in cui gli Stati membri tutelano la salute è tuttavia subordinata al principio di proporzionalità. Ciò risulta anche dal trentesimo 'considerando' della direttiva 2001/83/CE, nel quale è riconosciuto il diritto di una persona residente in uno Stato membro di acquistare in un altro Stato membro una ragionevole quantità di medicinali per il proprio uso.

38. Concordo con la Commissione sul fatto che, qualora le autorità francesi abbiano autorizzato un medicinale in Francia, successivamente, esse non possono più invocare un rischio per la salute pubblica nel caso in cui tale medicinale sia importato da un altro Stato membro da singoli e sussistano le condizioni per un uso normale. La Commissione rinvia giustamente, in proposito, alla sentenza Commissione/Germania [17], nella quale la Corte ha statuito che la prescrizione di un medicinale da parte di un medico di un altro Stato membro dev'essere considerata offrire una garanzia equivalente a quella fornita dalla prescrizione del medicinale da parte di un medico dello Stato d'importazione. In linea di principio, non fa inoltre

16 — V., ad esempio, sentenza 8 ottobre 1992, causa C-62/90, Commissione/Germania (Racc. pag. I-2575, punto 10), menzionata dalla Commissione.

17 — Cit. in nota 16, punti 15 e segg.

differenza il fatto che il medicinale sia acquistato dal paziente stesso in un altro Stato membro ovvero gli sia inviato per posta [18].

39. Ritengo molto importante il principio del mutuo riconoscimento — ovvero, in altre parole, della fiducia reciproca — che costituisce un fondamento della normativa comunitaria in materia di medicinali. Quando un medicinale è esaminato e, dopo l'esame, autorizzato in uno Stato membro, gli altri Stati membri non possono senza ragione continuare a stabilire limitazioni all'importazione da tale Stato membro. Come la Corte ha stabilito nella sua giurisprudenza, deve «regnare fra gli Stati membri una fiducia reciproca per quanto concerne i controlli effettuati sul rispettivo territorio (...). In tale contesto, uno Stato membro non può permettersi di adottare unilateralmente provvedimenti correttivi o di difesa, destinati ad ovviare all'eventuale trasgressione, da parte di un altro Stato membro, delle norme di diritto comunitario» [19].

40. Nel valutare la questione se sussistano giustificazioni, procederò da una distinzione fra i tre casi di inadempimento, come fa la Commissione nel proprio ricorso.

18 — Nell'osservanza delle condizioni menzionate nella sentenza 11 dicembre 2003, causa C-322/01, Deutscher Apothekerverband (Racc. pag. I-14897).

19 — V. sentenza 23 maggio 1996, causa C-5/94, Hedley Lomas (Racc. pag. I-2553, punti 19 e 20).

B — *Medicinali che sono autorizzati tanto in Francia quanto nello Stato membro in cui sono acquistati*

41. Come ho già osservato supra, al paragrafo 36, gli ostacoli al commercio risultano dalla formulazione dell'art. R 5142-15. Ai sensi di tale articolo le persone diverse dal paziente che importino medicinali per uso personale in Francia sono tenute dietro semplice richiesta delle autorità di vigilanza a presentare o una copia certificata conforme della AIM francese, rilasciata dalla AFSSAPS, ovvero della registrazione del medicinale, oppure un documento rilasciato dalla stessa agenzia da cui risulti che per il medicinale importato è stata rilasciata dalla Comunità europea un'autorizzazione per l'immissione sul mercato.

42. Nella causa C-122/03 la Commissione ha sostenuto che tali obblighi, quando siano imposti agli operatori commerciali, non sono giustificati da ragioni imperative di interesse pubblico e che, anche qualora sussistesse una giustificazione, essi comportano un ostacolo ingiustificatamente oneroso per il commercio. Il governo francese non ha contestato tale opinione.

43. Mi sembra chiaro che tale opinione è corretta anche nel caso di importazione di medicinali per uso personale. Se neppure da un'impresa che trasporta medicinali per

professione si può esigere di avere sempre con sé copie certificate conformi, tale obbligo certamente non può essere imposto ad un singolo che importi in Francia medicinali per uso personale. In altre parole, mantenendo in vigore una normativa quale l'art. R 5142-15 per medicinali che sono stati autorizzati in conformità della direttiva 65/65/CEE (e, dopo l'abrogazione di quest'ultima, in conformità della direttiva 2001/83/CE), tanto in Francia, quanto nello Stato membro in cui sono acquistati, la Repubblica francese è venuta meno ai propri obblighi a norma dell'art. 28 CE.

C — *Medicinali omeopatici che sono registrati in uno Stato membro*

44. La valutazione deve essere effettuata alla luce di quanto disposto dalla direttiva 92/73/CEE e delle finalità cui mira il legislatore comunitario in base a quanto risulta dai 'considerando' di tale direttiva. Ravviso due finalità: in primo luogo, è auspicabile che il paziente abbia accesso ai medicinali di sua scelta, egli deve pertanto essere adeguatamente informato; in secondo luogo devono essere garantite adeguatamente la qualità e la sicurezza d'uso dei prodotti.

45. La direttiva 92/73/CEE prevede una speciale procedura semplificata di registrazione per medicinali omeopatici tradizionali che sono immessi in commercio senza un'indicazione terapeutica specifica con una forma e un dosaggio innocui per il paziente. La direttiva è necessaria, tra l'altro, in quanto la situazione dei medicinali omeopatici negli Stati membri è fortemente divergente.

46. La questione che la Corte deve ora risolvere è quale valore abbia l'esistenza di una procedura semplificata di registrazione per determinati medicinali omeopatici tradizionali innocui rispetto agli obblighi che possono essere imposti in caso di importazione di tali medicinali per uso personale.

47. Secondo la Commissione, l'autorizzazione previa per l'importazione personale di medicinali omeopatici già registrati in uno Stato membro è manifestamente ingiustificata. In subordine la Commissione contesta le modalità della procedura francese. Dalle informazioni fornite alla Commissione risulterebbe infatti che viene esaminato l'effetto terapeutico dei medicinali, il che non è richiesto per i medicinali omeopatici ai sensi della direttiva 92/73/CEE.

48. Il governo francese è del parere che la Commissione dia un'errata lettura della disposizione di cui all'art. 7, n. 1, della direttiva 92/73/CEE. Un grado sufficientemente alto di diluizione costituisce una

condizione necessaria per la registrazione di un medicinale omeopatico. Per contro, la direttiva non stabilisce che un siffatto grado di diluizione sia sufficiente per dover procedere alla registrazione. La normativa comunitaria non prevede inoltre, a parere di tale governo, il mutuo riconoscimento della registrazione dei medicinali omeopatici. L'art. 6, n. 1, della direttiva 92/73/CEE esige unicamente che uno Stato membro tenga adeguatamente conto delle registrazioni già effettuate o delle autorizzazioni già rilasciate da un altro Stato membro. Il governo francese si richiama all'art. 9, n. 2, della direttiva 92/73/CEE, che consente allo Stato membro di mantenere nel proprio territorio, conformemente ai principi e alle caratteristiche della medicina omeopatica in esso praticata, norme particolari per le prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche per determinati tipi di medicinali omeopatici. L'art. 9, n. 2, non si applica peraltro ai medicinali di cui all'art. 7, n. 1, della direttiva 92/73/CEE.

49. La Commissione precisa al riguardo la propria posizione. Anzitutto, per un medicinale omeopatico con un grado sufficientemente alto di diluizione non è necessaria la registrazione. Più rilevante è tuttavia il fatto che l'importazione personale di prodotti omeopatici non può essere assoggettata a requisiti altrettanto severi che l'immissione sul mercato di tali prodotti. Non si applica quanto stabilito all'art. 9, n. 2, della direttiva 92/73/CEE. La Commissione analizza infine gli artt. R 5142-12 e segg. del Code de la santé publique, al fine di dimostrare che le autorità francesi valutano anche l'efficacia dei prodotti omeopatici. Il Code non distingue tra i medicinali omeopatici e gli altri medicinali. La Commissione si basa inoltre su quanto comunicato dalle autorità francesi in collaborazione con la AFSSAPS.

50. Il governo francese nella controreplica ricorda che la AFSSAPS non dà una nuova valutazione dei medicinali omeopatici, ma si limita ad un controllo amministrativo dei principi attivi di tali medicinali al fine di garantire che non siano introdotti i principi attivi vietati in Francia. A sostegno della propria posizione, all'udienza, il governo francese ha ricordato inoltre la giurisprudenza della Corte, in particolare la recente sentenza Schreiber [20], nella quale la Corte ha considerato giustificato, ai sensi dell'art. 30 CE, un regime che esige un'autorizzazione previa per l'immissione sul mercato di blocchi di legno di cedro rosso con caratteristiche naturali di prodotto biocida.

51. Tale scambio di opinioni richiede un accurato esame della normativa specifica adottata per i medicinali omeopatici.

52. Da un lato, il regime speciale di registrazione semplificata di cui all'art. 7, n. 1,

20 — Sentenza 15 luglio 2004, causa C-443/02 (Racc. pag. I-7275).

della direttiva 92/73/CEE implica una semplificazione dell'immissione sul mercato di medicinali omeopatici. La ragione consiste nel fatto che si ritiene che tali medicinali, purché rispondano a determinati criteri, non comportino rischi reali per la salute. I controlli che devono essere effettuati prima dell'immissione in commercio possono quindi essere limitati. Sarebbe in contrasto con tale ragione che tali medicinali non potessero essere successivamente trasportati nel territorio di altri Stati membri per uso personale. Oltre a ciò, risulta dalla direttiva 92/73/CEE che non si possono esigere determinate prove in vista della registrazione. Sarebbe contrario alle finalità della procedura semplificata qualora tali prove potessero invece essere richieste per l'importazione d'altro Stato membro.

53. D'altro lato, la direttiva 92/73/CEE comporta solo un grado limitato di armonizzazione, nella fattispecie il coordinamento della normativa nazionale. La direttiva riconosce i diversi atteggiamenti degli Stati membri nei confronti della medicina omeopatica, come risulta, tra l'altro, dall'art. 9, n. 2. Dall'art. 6, n. 1, si potrebbe ricavare che uno Stato membro non deve riconoscere una registrazione o un'autorizzazione rilasciata in un altro Stato membro; esso deve unicamente tenerne adeguatamente conto.

54. Mi sembra essenziale il fatto che la direttiva distingua tra due tipi di medicinali omeopatici. Da un lato, ci sono i medicinali di cui all'art. 7 della direttiva 92/73/CEE. Tali medicinali (come già detto) non sono considerati atti ad arrecare rischi effettivi per la salute. La registrazione in uno Stato membro è semplificata. Una volta che essi siano stati registrati in uno Stato membro, in linea di principio, possono circolare all'interno della Comunità. Tenuto conto del rischio limitato per la salute non do rilevanza al fatto che l'art. 6, n. 1, esiga unicamente che sia tenuto adeguatamente conto della registrazione. Per questo tipo di medicinali omeopatici la direttiva, sotto il profilo della libera circolazione delle merci, comporta una semplificazione della disciplina per i medicinali. Sarebbe in contrasto con il mercato comunitario qualora l'importazione personale di siffatti medicinali innocui fosse quindi assoggettata a qualsiasi ostacolo. D'altro lato, ai sensi dell'art. 9 della direttiva, gli altri medicinali omeopatici rientrano nell'ambito del regime comune di autorizzazione, restando inteso che l'art. 9, n. 2, dà un riconoscimento specifico alle differenze tra gli Stati membri. Per essi vige, sotto il profilo già menzionato, un regime più oneroso.

55. In conclusione, i medicinali omeopatici di cui all'art. 7 della direttiva 92/73/CEE non sono considerati atti ad arrecare rischi effettivi per la salute. Una normativa che ostacoli l'importazione di tali medicinali omeopatici, dopo che essi siano registrati in

uno Stato membro, è quindi in contrasto con il diritto comunitario. L'inadempimento dedotto dalla Commissione, a mio avviso, è pertanto dimostrato.

D — *Medicinali che non sono ammessi in Francia, ma lo sono invece nello Stato membro in cui sono acquistati*

56. In questa ipotesi la Commissione opta per un approccio più sfumato. Uno Stato membro può collegare l'importazione per uso personale di tali medicinali ad una determinata procedura previa, al fine di evitare che sia eluso il suo sistema di immissione sul mercato dei medicinali.

57. La Commissione subordina una procedura di questo tipo ai seguenti requisiti [21]:

— la procedura deve essere facilmente accessibile;

— essa deve condurre ad una decisione rapida, entro un termine ragionevole, tenuto conto delle circostanze;

— laddove non sussistano rischi per la salute, deve essere adottata una decisione positiva per l'interessato;

— tali requisiti devono essere indicati esplicitamente nella normativa nazionale.

58. La normativa francese, a parere della Commissione, non risponde a tali requisiti. Anzitutto tale procedura non è facilmente accessibile giacché l'interessato deve produrre una gran quantità di informazioni, tra l'altro la composizione del prodotto, che, per definizione, si trova in altri Stati membri; non è previsto inoltre un termine per la decisione della AFSSAPS ed infine non è garantita una decisione positiva, in quanto la AFSSAPS verifica se il medicinale contiene principi attivi già autorizzati in Francia. Tale prassi renderebbe impossibile ottenere un'autorizzazione per un medicinale che non sia in commercio in Francia.

59. Il governo francese contesta l'opinione della Commissione. Esso sostiene che la procedura è necessaria al fine di contrastare le frodi e di evitare che il meccanismo della AIM venga eluso. Esso sostiene che la normativa è accessibile, in quanto devono essere fornite unicamente le informazioni che la AFSSAPS non può ottenere direttamente. Al riguardo, è rilevante il fatto che gli

21 — Al riguardo, essa rinvia alla sentenza della Corte 16 luglio 1992, causa C-344/90, Commissione/Francia, (Racc. pag. I-4719), con riferimento ad una normativa nazionale che collega ad una autorizzazione l'uso di additivi negli alimenti.

artt. 105 e segg. della direttiva 2001/83/CE prevedono un rapido scambio di dati tra gli uffici responsabili per l'autorizzazione di medicinali negli Stati membri. Inoltre l'incompletezza delle informazioni non sospende la procedura. Nella sua replica la Commissione respinge la posizione francese. Essa ricorda che tale tesi non può essere ricavata dall'art. R 5142-14.

60. Secondo il governo francese, i termini entro cui la AFSSAPS decide sono adeguati. Il termine di decisione è al massimo di due mesi ma in pratica la AFSSAPS decide nel termine di 1-3 giorni. Per l'interessato, è possibile il ricorso giurisdizionale.

61. Mi pare anzitutto opportuno spendere qualche parola sulle possibilità di frode o di elusione del regime della direttiva, regime nel quale gli Stati membri hanno mantenuto la competenza a decidere quali medicinali possono essere immessi in commercio nel loro territorio. Giustamente la Commissione, nelle proprie osservazioni, distingue nettamente tra l'immissione in commercio di medicinali e l'importazione per uso personale. È conforme alla parziale armonizzazione in ambito farmaceutico e all'interesse alla libertà di scelta dei pazienti che questi ultimi possano acquistare medicinali anche in altri Stati membri. Al riguardo, ricordo anche che la Corte ravvisa vantaggi nelle alternative per il paziente nell'acquisto di medicinali, ad esempio nel caso in cui questi possa ordinare medicinali via internet [22]. Ricordo anche la giurisprudenza in materia di tutela del consumatore. Nel valutare la questione se il consumatore necessiti di tutela, la Corte, in generale, ha preso in considerazione l'aspettativa presunta di un consumatore medio, normalmente informato e ragionevolmente attento e avveduto [23]. A mio parere, in linea di principio si deve considerare che siffatto consumatore sia in grado di acquistare medicinali in altri Stati membri e di utilizzarli in conformità della prescrizione medica.

62. L'interesse alla salute non è tutelato allorché uno Stato membro assoggetti l'importazione per uso personale a limitazioni estremamente onerose. Si deve infatti considerare che i medici e i farmacisti stabiliti in altri Stati membri abbiano ugualmente a cuore l'interesse alla salute dei pazienti. Le autorità di uno Stato membro devono confidare in quanto accade in un altro Stato membro. Questo è uno dei principi della normativa comunitaria. Naturalmente consentire l'acquisto dei medicinali all'estero da parte dei singoli comporta un certo numero di rischi. Rinvio alla sentenza Deutscher Apothekerverband [24], nella quale la Corte ricorda che può essere più complicato

22 — Sentenza Deutscher Apothekerverband, cit. in nota 18, punto 113.

23 — V. costante giurisprudenza della Corte, quale riassunta nella sentenza 16 luglio 1998, causa C-210/96, Gut Springenheide e Tusky (Racc. pag. I-4657, punto 31).

24 — Cit. in nota 18, punto 119.

controllare in modo efficace e responsabile l'autenticità delle ricette compilate dai medici. Inoltre, secondo la Corte, sussiste la possibilità concreta che l'etichettatura del medicinale acquistato in un altro Stato membro rispetto a quello in cui risiede l'acquirente sia compilata in una lingua diversa da quella dell'acquirente. Tali rischi, a mio avviso non sono tuttavia di natura tale che una procedura debba poter effettivamente scoraggiare l'acquisto di medicinali in un altro Stato membro. Ciò sarebbe in contrasto con il principio fondamentale della fiducia reciproca.

63. Ricordo ancora che in determinate circostanze è plausibile che l'importazione personale di medicinali da altri Stati membri metta a rischio il funzionamento del sistema nazionale di rilascio delle AIM. Tali circostanze formavano lo spunto per la sentenza Ortscheit [25], nella quale si trattava del divieto di pubblicità per i medicinali non autorizzati in Germania. La Corte ha dichiarato, infatti, che, qualora fosse consentita in Germania una pubblicità per i medicinali non autorizzati, vi sarebbe il rischio che i produttori ottengano l'autorizzazione dei medicinali in uno Stato membro meno esigente, per importarli poi in Germania con ordinativi individuali procurati mediante campagne pubblicitarie. Siffatta circostanza può avere anche la conseguenza di mettere in pericolo l'equilibrio finanziario del regime nazionale di autorizzazione dei medicinali. Tale possibile conseguenza — per quel che riguarda la vendita transfrontaliera di medicinali — era oggetto anche della sentenza Deutscher Apothekerverband [26]. Tale rischio tuttavia non sussiste nella presente fattispecie.

64. Non serve neppure all'interesse della salute un trattamento severo dell'importazione personale per uso personale. Diverso sarebbe unicamente nell'ipotesi in cui l'importazione di determinati medicinali potesse generare il rischio di contagio di una malattia non presente nel paese.

65. E ciò mi porta ai requisiti formulati dalla Commissione. Anzitutto l'ultima esigenza, ovvero che i criteri devono essere indicati esplicitamente nella normativa. Questo presupposto è per me di fondamentale importanza. Solo qualora una normativa espliciti i requisiti vigenti, questi ultimi possono essere conoscibili per i soggetti di diritto. Una prassi amministrativa flessibile non può modificare tale situazione e non può ovviare ad una normativa contraria al diritto comunitario. A ciò va aggiunto inoltre il fatto che il governo francese non è stato neppure in grado di dimostrare l'esistenza di siffatta prassi amministrativa flessibile.

25 — Sentenza 10 novembre 1994, causa C-320/93 (Racc. pag. I-5243, in particolare, punto 19).

26 — Cit. in nota 18, punti 122-123.

66. Gli altri tre requisiti che la Commissione pone costituiscono di fatto l'espressione dell'obbligo generale per gli Stati membri, risultante dall'art. 10 CE, di attuare in modo leale ed efficace il diritto comunitario. La procedura d'autorizzazione prevista dalla legge deve offrire al singolo che desideri importare un medicinale la certezza del diritto:

— in primo luogo, egli deve avere facile accesso alla procedura e poter ottenere celermente una decisione;

— in secondo luogo, deve esserci chiarezza circa i criteri sostanziali applicati dalla autorità nazionale. Il diniego dell'autorizzazione può avvenire unicamente in caso di rischio per la salute.

67. Il testo degli artt. R 5142-12 e segg. del Code de la santé publique non lascia dubbi riguardo alla tesi della Commissione. Il singolo che importa un medicinale deve, infatti, fornire dati riguardo alla denominazione, alla composizione, alla forma farmaceutica, al dosaggio e alla via di somministrazione. Considero accettabile che tali dati siano richiesti nell'ipotesi d'importazione da paesi terzi, tale obbligo mi pare tuttavia manifestamente sproporzionato in caso d'importazione da un altro Stato membro in cui il medicinale sia autorizzato. Qualora non disponga già direttamente di tali dati, la AFSSAPS può facilmente reperirli presso un'agenzia di un altro Stato membro. Rinvio all'art. 105 della direttiva 2001/83/CEE. In proposito non è necessario controllare quale sia l'attuazione data concretamente a tale obbligo a carico del richiedente. Lo stesso discorso vale per il termine di decisione: la normativa francese non prevede una garanzia di rapida decisione.

68. E ciò mi porta ai criteri sostanziali che la AFSSAPS può utilizzare in base alla normativa francese. In proposito non sono convinto della tesi della Commissione. L'art. R 5142-12 di per sé offre sufficienti garanzie che il diniego possa aversi solo qualora il medicinale comporti o possa comportare un rischio per la salute. Al riguardo, l'articolo è infatti chiaramente formulato. Intendo la posizione della Commissione nel senso che la prassi amministrativa della AFSSAPS può portare ad un diniego anche in contrasto con tale articolo. Laddove ciò avvenga, la Repubblica francese viene meno anche sotto questo profilo ai propri obblighi comunitari.

69. Non ritengo tuttavia necessario esaminare quest'ultimo punto, considerato che sotto gli altri aspetti la Commissione ha dimostrato a sufficienza che la Repubblica francese è venuta meno ai propri obblighi, applicando la procedura della previa autorizzazione di cui al Code de la Santé publique nei confronti dei medicinali che non sono autorizzati in Francia, ma lo sono nello Stato membro in cui sono acquistati.

VI — Conclusione

70. Alla luce di quanto precede, suggerisco alla Corte di:

1) Dichiarare che la Repubblica francese è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti ai sensi dell'art. 28 CE, tenuto conto di un certo numero di condizioni che, a norma del Code de la santé publique, sono stabilite per le importazioni di medicinali per uso personale, non effettuate con trasporto personale. Si tratta in particolare:

— dell'obbligo, contenuto nell'art. R 5142-15, nell'ipotesi di importazione nel territorio francese, di presentare, in caso di richiesta da parte delle autorità di vigilanza, i documenti menzionati in tale articolo per medicinali che sono autorizzati tanto in Francia quanto nello Stato membro in cui sono acquistati;

— dell'obbligo, contenuto nell'art. R 5142-12, di ottenere, prima dell'importazione nel territorio doganale francese, un'autorizzazione all'importazione per i medicinali omeopatici di cui all'art. 7 della direttiva del Consiglio 22 settembre 1992, 92/73/CEE, che amplia il campo d'applicazione delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE concernenti il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali e che fissa disposizioni complementari per i medicinali omeopatici che sono registrati in uno Stato membro;

— dell'obbligo, contenuto negli artt. R 5142-12 e R 5142-14, di ottenere, prima dell'importazione nel territorio doganale francese, un'autorizzazione all'importazione per medicinali che non sono autorizzati in Francia, ma lo sono nello Stato membro in cui sono acquistati.

2) Condannare la Repubblica francese alle spese.