SENTENZA DELLA CORTE (Seconda Sezione)
12 maggio 2005 *

Nel procedimento C-444/03,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'art. 234 CE, dal Verwaltungsgericht Berlin (Germania) con decisione 28 agosto 2003, pervenuta in cancelleria il 21 ottobre 2003, nella causa

Meta Fackler KG

contro

Bundesrepublik Deutschland,

LA CORTE (Seconda Sezione),

composta dal sig. C.W.A. Timmermans, presidente di sezione, dalla sig.ra R. Silva de Lapuerta, dai sigg. C. Gulmann (relatore), P. Küris e J. Klučka, giudici,

* Lingua processuale: il tedesco.

avvocato generale: sig. P. Léger
cancelliere: sig.ra K. Sztranc, amministratore,

vista la fase scritta del procedimento e in seguito alla trattazione orale dell'11 novembre 2004,

viste le osservazioni scritte presentate:

— per la meta Fackler KG, dal sig. T. Fritz, Rechtsanwalt;

— per la Repubblica federale di Germania, dal sig. H.G. Schweim e dalla sig.ra G. Akbarian, in qualità di agenti;

— per la Commissione delle Comunità europee, dai sigg. B. Schima e B. Stromsky, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 27 gennaio 2005,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione degli artt. 14 e 15 della 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).

2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra la meta Fackler KG (in prosieguo: la «società meta Fackler») e la Repubblica federale di Germania sul rigetto di una domanda di registrazione di un medicinale omeopatico presentata dalla detta società.

Contesto normativo

La normativa comunitaria

3 Il ventunesimo 'considerando' della direttiva 2001/83 indica che, «[i]n considerazione delle caratteristiche particolari dei medicinali omeopatici, 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 immessi in commercio senza particolari indicazioni terapeutiche ed in una forma farmaceutica ed un dosaggio che non presentino alcun rischio per il paziente».

4 L'art. 1 della citata direttiva così dispone:

«Ai fini della presente direttiva, valgono le seguenti definizioni:

(...)

5) *medicinale omeopatico*:

ogni medicinale ottenuto da prodotti, sostanze o composti denominati "materiali di partenza omeopatici" secondo un processo di fabbricazione omeopatico descritto dalla farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee attualmente utilizzate ufficialmente dagli Stati membri.

Un medicinale omeopatico può contenere anche più principi.

(...)».

5 L'art. 14 della è del seguente tenore:

«1. Sono soggetti ad una procedura speciale semplificata di registrazione soltanto i medicinali omeopatici che soddisfano tutte le condizioni seguenti:

— via di somministrazione orale o esterna,

— assenza di indicazioni terapeutiche particolari sull'etichetta o tra le informazioni di qualunque tipo relative al medicinale,

— grado di diluizione che garantisca l'innocuità del medicinale; in particolare il medicinale non può contenere più di una parte per 10 000 di tintura madre né più di 1/100 della più piccola dose eventualmente utilizzata nell'allopatia per le sostanze attive la cui presenza in un medicinale allopatico comporta l'obbligo di presentare una prescrizione medica.

Gli Stati membri stabiliscono, al momento della registrazione, la classificazione in materia di fornitura del medicinale.

2. Alla procedura speciale semplificata di registrazione dei medicinali omeopatici si applicano per analogia i criteri e le norme procedurali previsti all'articolo 4, paragrafo 4, articolo 17, paragrafo 1, dagli articoli da 22 a 26 e dagli articoli 112, 116 e 125, eccezion fatta per la prova dell'effetto terapeutico.

3. Per i medicinali omeopatici registrati in conformità del paragrafo 1 del presente articolo o eventualmente ammessi in base all'articolo 13, paragrafo 2, non è tuttavia richiesta la prova dell'effetto terapeutico».

6 L'art. 15 della stessa direttiva così dispone:

«La domanda di registrazione speciale semplificata può riguardare una serie di medicinali ottenuti dagli stessi materiali di partenza omeopatici. A tale domanda

sono acclusi i seguenti documenti che hanno in particolare lo scopo di dimostrare la qualità farmaceutica e l'omogeneità dei lotti di fabbricazione di tali medicinali:

— denominazione scientifica o altra denominazione figurante in una farmacopea dei materiali di partenza omeopatici, con menzione delle diverse vie di somministrazione, forme farmaceutiche e gradi di diluizione da registrare,

— fascicolo che descriva le modalità d'ottenimento e controllo dei materiali di partenza omeopatici e ne dimostri il carattere omeopatico mediante un'adeguata bibliografia,

— fascicolo di fabbricazione e di controllo per ogni forma farmaceutica e descrizione dei metodi di diluizione e dinamizzazione seguiti,

— autorizzazione a fabbricare i medicinali in oggetto,

— copia delle registrazioni o delle autorizzazioni eventualmente ottenute per gli stessi medicinali in altri Stati membri,

— uno o più campioni o modelli dell'imballaggio esterno e del confezionamento primario dei medicinali da registrare,

— dati concernenti la stabilità del medicinale».

7 Ai sensi del decimo 'considerando' 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 (GU L 297, pag. 8), abrogata e sostituita dalla direttiva 2001/83, «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».

La normativa nazionale

8 L'art. 39, n. 2, punto 7a, dell'Arzneimittelgesetz (legge tedesca sui medicinali; in prosieguo: l'«AMG») esclude la registrazione di un medicinale costituito da diversi componenti omeopatici giustificati da una bibliografia, quando il suo uso come medicinale omeopatico non è di generale conoscenza.

La controversia nella causa principale e le questioni pregiudiziali

9 Nel dicembre 1993 la società meta Fackler chiedeva all'allora competente Bundesgesundheitsamt (ufficio federale della sanità) la registrazione di un

medicinale omeopatico denominato «metaipecac», ai sensi delle disposizioni dell'AMG. Tale medicinale è costituito da un'associazione nuova di sostanze omeopatiche note e descritte in diverse monografie pubblicate nel *Bundesanzeiger* (bollettino federale degli annunci legali obbligatori).

10 Il 30 dicembre 1994 il Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Istituto federale per i medicinali e i prodotti medicinali; in prosieguo: il «Bundesinstitut»), divenuto competente, adottava una decisione di rigetto della domanda di registrazione del detto medicinale con la motivazione che non era stata fornita la prova della generale notorietà del preparato nell'impiego come medicinale omeopatico. Secondo il Bundesinstitut, la notorietà delle diverse sostanze che entravano nella composizione del medicinale non era sufficiente a soddisfare le condizioni stabilite dalla legge per il riconoscimento del nuovo complesso medicamentoso.

11 La società meta Fackler presentava opposizione contro la suddetta decisione, sostenendo sostanzialmente che sia il diritto interno sia il diritto comunitario consentivano la registrazione di nuovi complessi medicamentosi composti di sostanze note. Il Bundesinstitut, con decisione 17 aprile 1996, rigettava l'opposizione per i medesimi motivi di cui alla decisione 30 dicembre 1994, aggiungendo in particolare che la generale notorietà di un medicinale omeopatico presuppone necessariamente che il medesimo sia stato oggetto di esperimenti terapeutici. Sarebbe quindi escluso che dalla notorietà del complesso medicamentoso possa essere dedotta quella dei suoi diversi componenti. Infatti, al pari di tutti i complessi medicamentosi, nel caso dei preparati omeopatici vi potrebbero essere interazioni tra i diversi componenti utilizzati. Tale impostazione sarebbe confermata dal decimo 'considerando' della direttiva 92/73, secondo il quale la procedura speciale semplificata di registrazione riguarderebbe soltanto i medicinali omeopatici «tradizionali», vale a dire generalmente noti.

12 La società meta Fackler impugnava quest'ultima decisione davanti al Verwaltungsgericht Berlin.

13 Tale giudice rilevava che il criterio della generale notorietà non è menzionato agli artt. 14 e 15 della direttiva 2001/83 tra le condizioni per la registrazione di un medicinale. In realtà, quelle disposizioni prevederebbero unicamente che, in linea di principio, siano registrabili tutti i medicinali omeopatici per i quali l'utilizzo dei materiali di partenza in omeopatia sia dimostrato da una bibliografia. Secondo tale giudice, peraltro, il Bundesinstitut ha confuso il carattere omeopatico del medicinale e l'efficacia terapeutica, laddove la prova di quest'ultima non è affatto richiesta nella procedura di registrazione semplificata di un medicinale omeopatico.

14 Tuttavia, alla luce del decimo 'considerando' della direttiva 92/73, il Verwaltungsgericht Berlin ha ritenuto necessario chiedere chiarimenti sull'interpretazione degli artt. 14 e 15 della direttiva 2001/83. Infatti, anche se il termine «tradizionali» non è più menzionato nel ventunesimo 'considerando' della direttiva 2001/83, il primo 'considerando' della stessa affermerebbe che l'obiettivo della direttiva è la codificazione — e non la modifica — del contenuto delle direttive preesistenti in materia. Inoltre, l'art. 128 della direttiva 2001/83 non prevederebbe un termine per la trasposizione, ma conserverebbe quello di ogni direttiva codificata. Infine, la mancanza di tale modifica nella direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/82/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311, pag. 1), indurrebbe a pensare che il venir meno del termine «tradizionali» al ventunesimo 'considerando' della direttiva 2001/83 costituisca un mero errore di redazione. Tale mancanza potrebbe però anche significare che il legislatore comunitario non ha mai concepito tale caratteristica del medicinale come condizione per la registrazione dello stesso mediante la procedura semplificata, in aggiunta alle condizioni elencate agli artt. 7 e segg. della direttiva 92/73. Il Verwaltungsgericht Berlin, avendo preventivamente precisato che la società meta Fackler, ricorrendo in giudizio, insisteva nella sua domanda di registrazione, ha

conseguentemente deciso di sospendere il giudizio e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«Se la norma di cui all'art. 39, n. 2, punto 7a, dell'AMG, laddove fa divieto di registrare un medicinale costituito da diversi componenti omeopatici giustificati da una bibliografia quando il suo "uso come medicinale omeopatico (...) non è di generale conoscenza", sia compatibile con la direttiva (...) 2001/83 (...).

In particolare:

a) Se siano soggetti alla procedura speciale semplificata di registrazione, ai sensi degli artt. 14 e segg. della direttiva 2001/83 (...), solo i medicinali omeopatici "tradizionali".

b) In caso di soluzione affermativa di tale questione, se possa intendersi come "tradizionale" anche un medicinale prodotto utilizzando materiali di partenza omeopatici giustificati da una bibliografia, senza che prima della domanda di registrazione in tale combinazione sia stato effettivamente usato omeopaticamente,

oppure,

se l'art. 15, (...) secondo trattino, della direttiva 2001/83 (...) consenta che uno Stato membro richieda per la registrazione di un medicinale omeopatico

prodotto utilizzando più materiali di partenza omeopatici la presentazione di documentazione bibliografica avente ad oggetto il complesso in quanto tale».

Sulle questioni pregiudiziali

15 Mediante le sue questioni il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se gli artt. 14 e 15 della direttiva 2001/83 debbano essere interpretati nel senso che non consentono che una disposizione nazionale escluda dalla procedura speciale semplificata di registrazione un medicinale composto di più sostanze omeopatiche note, quando il suo uso come medicinale omeopatico non è di generale conoscenza.

16 A questo proposito occorre ricordare che, in virtù del combinato disposto degli artt. 14, n. 1, e 1, n. 5, della direttiva 2001/83, un medicinale omeopatico, cioè un medicinale ottenuto da prodotti, sostanze o composti denominati materiali di partenza omeopatici secondo un processo di fabbricazione omeopatico descritto dalla farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee attualmente utilizzate ufficialmente dagli Stati membri, può essere sottoposto ad una procedura speciale semplificata di registrazione soltanto se la sua via di somministrazione è orale o esterna, se non figurano indicazioni terapeutiche particolari sull'etichetta o tra le informazioni di qualunque tipo relative al medicinale e, infine, se il medicinale presenta un grado di diluizione che ne garantisca l'innocuità.

17 Non sembra, quindi, che la generale notorietà del medicinale omeopatico, come richiesta dalla normativa tedesca, figuri tra le condizioni che tale medicinale deve

soddisfare per beneficiare della procedura speciale semplificata di registrazione ai sensi dell'art. 14, n. 1, della direttiva 2001/83.

18 La Repubblica federale di Germania sostiene che l'art. 15, secondo trattino, della direttiva 2001/83 deve essere interpretato nel senso che il carattere omeopatico del medicinale ottenuto da uno o più materiali di partenza deve essere provato e non può essere semplicemente dedotto dal carattere omeopatico dei materiali di partenza che lo compongono. A tal fine, sarebbe necessario che il medicinale fosse stato testato in maniera da identificare i suoi effetti, in particolare la sua innocuità, nell'impiego omeopatico. Ne conseguirebbe che potrebbe essere assoggettato a una procedura speciale semplificata di registrazione solamente un medicinale generalmente conosciuto, per il quale esista una bibliografia adeguata.

19 Questa tesi non può essere condivisa.

20 Infatti, dall'art. 15 della direttiva 2001/83, che indica i documenti da allegare alla domanda di registrazione speciale semplificata di un medicinale omeopatico, risulta che debbono godere di notorietà solamente i materiali di partenza omeopatici contenuti nella composizione del medicinale omeopatico. Il primo trattino di tale norma prevede così che sia indicata la denominazione scientifica o un'altra denominazione figurante in una farmacopea dei materiali di partenza omeopatici, con menzione delle diverse vie di somministrazione, forme farmaceutiche e gradi di diluizione da registrare, mentre il secondo trattino della stessa norma impone il deposito di un fascicolo che descriva le modalità d'ottenimento e controllo dei materiali di partenza omeopatici e ne dimostri il carattere omeopatico mediante un'adeguata bibliografia. Non è però richiesta una bibliografia che dimostri che sono stati identificati gli effetti del medicinale omeopatico stesso.

21 Come giustamente sottolineato dalla Commissione delle Comunità europee, l'innocuità di un simile medicinale, in linea di principio, è garantita, conformemente all'art. 14, n. 1, terzo trattino, della direttiva 2001/83, in particolare dal suo grado di diluizione.

22 Quanto alla prova dell'effetto terapeutico, l'art. 14, n. 3, della stessa direttiva stabilisce espressamente che non è richiesta per i medicinali omeopatici registrati in conformità del n. 1 dello stesso articolo.

23 Il fatto che la generale notorietà del medicinale omeopatico non debba essere provata perché questo possa essere registrato grazie a una procedura specifica semplificata di registrazione non è rimesso in discussione dalla circostanza che il decimo 'considerando' della direttiva 92/73 fa esplicito riferimento a una «procedura specifica semplificata di registrazione per i medicinali omeopatici tradizionali».

24 A questo proposito, occorre anzitutto ricordare che quella direttiva è stata abrogata e sostituita dalla direttiva 2001/83, il cui ventunesimo 'considerando' non riprende il riferimento al carattere tradizionale dei medicinali omeopatici per i quali appare auspicabile prevedere una procedura speciale semplificata di registrazione.

25 In secondo luogo, anche supponendo che quella omissione sia dovuta, come sostenuto dalla Repubblica federale di Germania, ad un lapsus del legislatore nel momento della codificazione in un testo unico delle diverse direttive relative ai medicinali per uso umano, occorre necessariamente constatare che la nozione di medicinale omeopatico tradizionale, e quindi di generale conoscenza, non si accorda, come risulta da quanto sopra esposto, con gli artt. 14 e 15 della . Orbene, il preambolo di un atto comunitario non può essere fatto valere per derogare alle disposizioni stesse dell'atto di cui trattasi (v. sentenza 19 novembre 1998, causa C-162/97, Nilsson e a., Racc. pag. I-7477, punto 54).

26 Ne consegue che le due questioni proposte debbono essere risolte dichiarando che gli artt. 14 e 15 della direttiva debbono essere interpretati nel senso che non consentono che una disposizione nazionale escluda dalla procedura speciale semplificata di registrazione un medicinale composto di più sostanze omeopatiche note quando il suo uso come medicinale omeopatico non è di generale conoscenza.

Sulle spese

27 Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta statuire sulle spese. Le spese sostenute per presentare osservazioni alla Corte, diverse da quelle delle dette parti, non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Seconda Sezione) dichiara:

Gli artt. 14 e 15 della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, devono essere interpretati nel senso che non consentono che una disposizione nazionale escluda dalla procedura speciale semplificata di registrazione un medicinale composto di più sostanze omeopatiche note quando il suo uso come medicinale omeopatico non è di generale conoscenza.

Firme