Raccolta della giurisprudenza

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE
MACIEJ SZPUNAR
presentate il 30 giugno 2016[1]

Causa C-276/15

Hecht-Pharma GmbH
contro
Hohenzollern Apotheke, di proprietà di Winfried Ertelt

[domanda di pronuncia pregiudiziale del Bundesgerichtshof (Corte federale di cassazione, Germania)]

«Medicinali per uso umano — Direttiva 2001/83/CE — Ambito di applicazione — Articoli 2, paragrafo 1, e 3, punti 1 e 2 — Medicinali preparati industrialmente o nella cui fabbricazione interviene un processo industriale — Deroghe — Medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni di una farmacopea»

I – **Introduzione**

1. L'essenza dell'incenso (franchincenso) ha affascinato l'Europa per le sue qualità spirituali, terapeutiche ed olfattive sin da quando Melchiorre, uno dei re magi, lo portò dalla sua natia Arabia[2]. La causa in esame – vertente su una farmacia tedesca che produce capsule di incenso e le vende a pazienti della zona – non fa eccezione, anche se le vicende di cui trattasi sono molto più banali della ricerca dei tre re magi.

2. Con la presente domanda di pronuncia pregiudiziale del Bundesgerichtshof (Corte federale di cassazione, Germania), la Corte è chiamata a stabilire se determinate attività produttive di una farmacia ricadano o meno nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83/CE[3]. In caso affermativo, sarebbe necessario ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio, implicante una procedura complicata che, probabilmente, una singola farmacia non può affrontare con successo. Se le suddette attività non ricadono nell'ambito di applicazione della direttiva, allora il prodotto della farmacia coesisterebbe con altri medicinali che sono stati prodotti su scala industriale, sono stati sottoposti alla procedura di autorizzazione e sono commercializzati in tutta l'Unione europea.

1 — Lingua originale: l'inglese.

2 — Matteo 2, 2-11, riferendosi ai tre re magi scrive: «Poi aprirono i loro scrigni e gli offrirono in dono oro, incenso e mirra» (versione dalla Bibbia di re Giacomo).

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), come modificata da ultimo dalla direttiva 2012/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012 (GU 2012, L 299, pag. 1).

II – **Contesto normativo**

A – *Il diritto dell'Unione: la direttiva 2001/83*

3. L'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 dispone quanto segue:

«La presente direttiva si applica ai medicinali per uso umano destinati ad essere immessi in commercio negli Stati membri, preparati industrialmente o nella cui fabbricazione interviene un processo industriale».

4. L'articolo 3 della direttiva 2001/83 ha la seguente formulazione:

«La presente direttiva non si applica a quanto segue:

1) ai medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente (detti formula magistrale);

2) ai medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni di una farmacopea e destinat[i] ad essere fornit[i] direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia (detti formula officinale);

(…)».

5. In base all'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 2001/83:

«Nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza un'autorizzazione all'immissione in commercio delle autorità competenti di detto Stato membro rilasciata a norma della presente direttiva oppure senza un'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 [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)] in combinato disposto con il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico [GU 2006, L 378, pag. 1] e con il regolamento (CE) n. 1394/2007 [del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 (GU 2007, L 324, pag. 121)]».

6. In base all'articolo 87, paragrafo 1, della direttiva 2001/83:

«Gli Stati membri vietano qualsiasi pubblicità di un medicinale per cui non sia stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio, conforme al diritto [dell'Unione]».

B – *Il diritto tedesco*

7. L'articolo 3a del Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz, legge sulla pubblicità dei medicinali; in prosieguo: lo «HWG») contiene un divieto di pubblicità per i medicinali che non sono autorizzati. La disposizione in parola stabilisce un divieto di pubblicità solo per i medicinali soggetti ad autorizzazione. Il giudice del rinvio osserva che il divieto di pubblicità non opera per i medicinali che non sono soggetti ad autorizzazione.

8. A norma dell'articolo 21, paragrafo 2, punto 1, dell'Arzneimittelgesetz (legge sui medicinali; in prosieguo: l'«AMG»), non necessita di un'autorizzazione un medicinale che è destinato all'uso umano e che, in ragione di una comprovata frequente prescrizione da parte di medici o dentisti, è prodotto, nei passaggi di fabbricazione essenziali, all'interno di una farmacia e nell'ambito della normale attività della

stessa, in una quantità giornaliera non superiore a 100 confezioni pronte per la fornitura ed è destinato alla consegna nell'ambito della preesistente autorizzazione alla gestione di una farmacia [4].

III – **Fatti, procedimento e questioni pregiudiziali**

9. La Hecht Pharma GmbH [5], ricorrente nel procedimento principale, distribuisce in Germania, con la denominazione «H 15 Weihrauch» [H 15 incenso], capsule di incenso come integratori alimentari. Il sig. Ertelt, convenuto nel procedimento principale, gestisce una farmacia, la «Hohenzollern Apotheke», in cui produce capsule di incenso e le distribuisce come medicinale con la denominazione «Weihrauch-Extrakt-Kapseln» [capsule di estratto di incenso]. Egli non ha un'autorizzazione al commercio per il suddetto medicinale. Le parti concordano che il convenuto produce le capsule nell'ambito della normale attività di una farmacia e nel rispetto delle altre condizioni di cui all'articolo 21, paragrafo 2, punto 1, dell'AMG.

10. Il convenuto ha pubblicizzato le sue «capsule di estratto di incenso» all'interno di un'«informativa per i pazienti» e di una brochure. La ricorrente ha contestato i messaggi pubblicitari ivi contenuti come contrari alle disposizioni (nazionali) in materia di concorrenza e ha sostenuto che essi violavano il divieto di pubblicità per i medicinali non autorizzati. Essa ha richiesto l'emissione di un provvedimento che inibisse al convenuto di pubblicizzare nell'attività commerciale della sua farmacia il medicinale denominato «capsule di estratto di incenso: 100 unità» e «capsule di estratto di incenso: 200 unità».

11. Il convenuto si è opposto alla domanda. Egli ha sostenuto che il divieto di pubblicità per i medicinali non autorizzati non era applicabile nel caso di specie. A suo parere, tale divieto sarebbe collegato all'obbligo di autorizzazione del medicinale pubblicizzato. Le «capsule di estratto di incenso» da lui pubblicizzate non necessiterebbero però, a suo dire, di un'autorizzazione, in quanto medicinali rientranti nella categoria dei «Defekturarzneimittel» (medicinali di scorta autoprodotti in farmacia) ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 2, punto 1, dell'AMG.

12. Il Landgericht (Tribunale) respingeva la domanda inibitoria. Il giudice dell'appello respingeva il ricorso della ricorrente avverso tale decisione. Con il presente ricorso per cassazione («Revision»), ammesso dal Bundesgerichtshof (Corte federale di cassazione), la ricorrente ribadisce integralmente la sua richiesta. Il convenuto eccepisce che tale ricorso dovrebbe essere respinto.

13. A detta del giudice del rinvio, l'esito del ricorso dipende dal fatto se il medicinale «capsule di estratto di incenso» pubblicizzato dal convenuto debba essere autorizzato in base alla legge sui medicinali. Ciò dipende, a sua volta, dall'interpretazione dell'articolo 3, punti 1 e 2, della direttiva 2001/83.

14. Per tale ragione, con ordinanza del 16 aprile 2015, pervenuta alla Corte il 9 giugno 2015, il Bundesgerichtshof (Corte federale di cassazione) ha sottoposto alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se l'articolo 3, punti 1 e 2, della direttiva 2001/83 osti a una disposizione nazionale come quella dell'articolo 21, paragrafo 2, punto 1, del[l'AMG] in base alla quale non necessita di un'autorizzazione un medicinale che è destinato all'uso umano e che, in ragione di una comprovata frequente prescrizione da parte di medici o dentisti, è prodotto, nei passaggi di fabbricazione essenziali, all'interno di una farmacia e nell'ambito della normale attività della stessa, in una quantità giornaliera non superiore a 100 confezioni pronte per la fornitura ed è destinato alla consegna nell'ambito della preesistente autorizzazione alla gestione di una farmacia.

4 — Tali medicinali sono noti in Germania come «Defekturarzneimittel» [medicinale di scorta autoprodotto in farmacia].

5 — In prosieguo: la «Hecht Pharma».

In caso di risposta affermativa alla prima questione:

2) Se la suddetta conclusione valga anche quando una disposizione nazionale come l'articolo 21, paragrafo 2, punto 1, dell'[AMG] è interpretata nel senso che non necessita di autorizzazione un medicinale che è destinato all'uso umano e che, in ragione di una comprovata frequente prescrizione da parte di medici o dentisti, è prodotto, nei passaggi di fabbricazione essenziali, all'interno di una farmacia e nell'ambito della normale attività della stessa, in una quantità giornaliera non superiore a 100 confezioni pronte per la fornitura ed è destinato alla consegna nell'ambito della preesistente autorizzazione alla gestione di una farmacia, quando detto medicinale è fornito, in base a una prescrizione medica che non deve necessariamente essere presente prima della preparazione, a un determinato paziente o è preparato in farmacia in base alle indicazioni di una farmacopea ed è destinato a essere fornito direttamente ai pazienti».

IV – **Analisi**

15. Con le sue due questioni, che devono essere esaminate congiuntamente, il giudice del rinvio chiede essenzialmente se l'articolo 3, punti 1 o 2, della direttiva 2001/83 impedisca a una farmacia di fabbricare medicinali alle condizioni di cui all'articolo 21, paragrafo 2, punto 1, dell'AMG.

16. Benché non risulti chiaramente dal testo della direttiva 2001/83 o da considerazioni sistematiche o teleologiche relative all'interpretazione della stessa [6], la Corte ha ora chiarito, nella sentenza Abcur, che «per poter ricadere nell'ambito della direttiva 2001/83, il prodotto de quo, da un lato, deve rispondere ai requisiti fissati dall'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva medesima e, dall'altro, non deve ricadere in una delle deroghe espressamente previste all'articolo 3 della menzionata direttiva» [7].

17. Di conseguenza, come nella sentenza Abcur [8], le questioni del giudice del rinvio dovrebbero essere ampliate nel senso di ricomprendere nell'analisi l'articolo 2 della direttiva 2001/83 [9].

A – *Sull'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva 2001/83*

18. A norma del suo articolo 2, paragrafo 1, la direttiva 2001/83, si applica ai medicinali «preparati industrialmente o nella cui fabbricazione interviene un processo industriale».

19. La direttiva 2001/83 non definisce le nozioni di «preparati industrialmente» e «nella cui fabbricazione interviene un processo industriale» [10]. Nella sentenza Abcur, la Corte ha chiarito che detti termini devono «includere, quanto meno, qualsiasi preparazione o fabbricazione in cui intervenga un processo industriale» e che «[u]n processo di tal genere è caratterizzato, in linea generale, da una successione di operazioni che possono, segnatamente, essere meccaniche o chimiche, al fine di ottenere un prodotto standardizzato, in quantità significative» [11]. La Corte ha quindi ritenuto che «la produzione, in modo standardizzato, di quantità significative di un medicinale ai fini del suo stoccaggio e della sua vendita all'ingrosso, al pari della produzione su grande scala o in serie di formule magistrali in quantitativi [siano] caratteristiche di una preparazione industriale o di una produzione secondo un metodo in cui interviene un processo industriale» [12].

6 — V. le mie conclusioni nelle cause riunite Abcur (C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:136, paragrafi da 23 a 29).

7 — V. sentenza del 16 luglio 2015, Abcur (C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:481, punto 39).

8 — V. sentenza del 16 luglio 2015, Abcur (C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:481, punto 36).

9 — Osservo, incidentalmente, che lo stesso giudice del rinvio fa riferimento all'articolo 2 della direttiva 2001/83 nella sua domanda di pronuncia pregiudiziale.

10 — V. anche sentenza del 16 luglio 2015, Abcur (C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:481, punto 44).

11 — V. sentenza del 16 luglio 2015, Abcur (C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:481, punto 50).

12 — V. sentenza del 16 luglio 2015, Abcur (C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:481, punto 51).

20. Nelle cause conclusesi con la sentenza Abcur, un laboratorio farmaceutico produceva medicinali su larga scala. La Corte ha quindi dichiarato che i prodotti in questione ricadevano nell'ambito di applicazione dell'articolo 2 della direttiva 2001/83 [13].

21. Di contro, sono del parere che i fatti di cui alla causa oggetto del procedimento principale siano radicalmente diversi da quelli della causa Abcur e che, nella fattispecie, non stiamo parlando di medicinali «preparati industrialmente» o «nella cui fabbricazione interviene un processo industriale».

22. In primis, come osserva il governo tedesco, i prodotti di cui trattasi sono essenzialmente il risultato di un'attività manuale personalizzata, che non presenta caratteristiche simili a una «produzione standardizzata» e che è inoltre soggetta a rigorosi requisiti di protocollo [14].

23. In secondo luogo, il diritto tedesco [15] limita la produzione a 100 confezioni pronte per la fornitura al giorno. Non si tratta, a mio avviso, di una «quantità significativa». In ogni caso, il limite massimo sarà raggiunto di rado, come mostra il caso di specie. In base a quanto riferito dalla Hohenzollern Apotheke, nel 2015 sono state distribuite solo 213 confezioni. Di norma, una farmacia che vende un numero siffatto di confezioni non ne produce molte di più.

24. In terzo luogo, il fatto che la produzione debba avvenire nell'ambito della normale attività della farmacia indica che essa ha una portata limitata. Non si dovrebbe dimenticare che una farmacia vende prevalentemente prodotti fabbricati altrove.

25. Ritengo pertanto che non siano soddisfatti i requisiti di cui all'articolo 2 della direttiva 2001/83. I medicinali di cui trattasi non ricadono pertanto nell'ambito di applicazione della direttiva.

26. A mio avviso, la questione dovrebbe concludersi qui e occorrerebbe rispondere al giudice del rinvio che la direttiva 2001/83 e, in particolare, il suo articolo 2, non precludono a una farmacia di produrre medicinali alle condizioni di cui all'articolo 21, paragrafo 2, punto 1, dell'AMG.

27. Ove la Corte dovesse tuttavia ritenere che i requisiti di cui all'articolo 2 della direttiva 2001/83 siano soddisfatti, si renderebbe necessario esaminarne l'articolo 3. Le considerazioni che seguono sono quindi svolte unicamente per questa ipotesi.

28. L'articolo 3 contiene una serie di deroghe all'applicabilità della direttiva. Il giudice del rinvio si chiede se i punti 1 o 2 dell'articolo 3 della direttiva rilevino ai fini della causa in esame.

B – *Sull'articolo 3, punto 1, della direttiva 2001/83*

29. A norma del suo articolo 3, punto 1, la direttiva 2001/83 non si applica ai medicinali preparati in farmacia in base a una prescrizione medica destinata a un determinato paziente (detti formula magistrale). Tali condizioni sono cumulative, ragion per cui la deroga prevista all'articolo 3, punto 1, della direttiva 2001/83 non può trovare applicazione qualora una di tali condizioni non risulti soddisfatta [16]. In base all'articolo 1, punto 19, della stessa, una «prescrizione medica» è rilasciata da un professionista autorizzato a prescrivere medicinali.

13 — Sentenza del 16 luglio 2015, Abcur (C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:481, punto 52). È superfluo aggiungere che la Corte ha specificato, come tende a fare, che si trattava di una questione di fatto la cui definizione spettava [in definitiva] al giudice del rinvio.

14 — V. articolo 8, paragrafi 1 e 2, del Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung – regolamento sull'esercizio di farmacie – in prosieguo: l'«ApBetrO»).

15 — Articolo 21, paragrafo 2, punto 1, dell'AMG.

16 — V. sentenza del 16 luglio 2015, Abcur (C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:481, punto 59).

30. Vista la mancanza di detta prescrizione medica e la chiara formulazione dell'articolo 3, punto 1, della direttiva 2001/83, ritengo che la disposizione in parola non trovi applicazione nel caso di specie. A tal riguardo, osservo che né l'Irlanda, né la Finlandia ritengono che l'articolo 3, punto 1, imponga che la preparazione della formula magistrale avvenga solo dopo che un medico abbia elaborato una prescrizione destinata a un determinato paziente. Tuttavia, come ho già avuto modo di osservare, credo che la formulazione dell'articolo 3, punto 1, sia sufficientemente chiara da implicare che un paziente debba essere identificato prima della produzione del prodotto [17].

31. L'articolo 3, punto 1, della direttiva 2001/83 non è quindi applicabile al caso di specie.

C – *Sull'articolo 3, punto 2, della direttiva 2001/83*

32. Passiamo quindi all'articolo 3, punto 2, della direttiva 2001/83.

33. In base alla suddetta disposizione, la direttiva non si applica ai medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni di una farmacopea e destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia (detti formula officinale). Tali condizioni sono parimenti cumulative, ragion per cui la deroga prevista dalla disposizione in questione non può trovare applicazione in difetto di una di esse [18].

34. L'unico requisito che merita un esame più dettagliato è quello relativo alla preparazione «in base alle indicazioni di una farmacopea», posto che gli altri requisiti previsti nell'articolo 3, punto 2, sono, a mio avviso, chiaramente soddisfatti.

35. Il giudice del rinvio si chiede se l'articolo 21, paragrafo 2, punto 1, dell'AMG sia compatibile con il diritto dell'Unione per il fatto che la disposizione di diritto tedesco non richiede che il medicinale sia preparato in una farmacia in base alle indicazioni di una farmacopea.

36. Il governo tedesco sottolinea però che, a norma dell'articolo 21, paragrafo 2, punto 1, dell'AMG, la produzione deve aver luogo nell'ambito della preesistente autorizzazione alla gestione di una farmacia. Inoltre, benché l'articolo 21, paragrafo 2, punto 1, dell'AMG non richieda che detti medicinali siano preparati in base alle indicazioni di una farmacopea, l'articolo 6, paragrafo 1, dell'ApBetrO specifica che i medicinali devono essere prodotti in farmacia nel rispetto della qualità della scienza farmaceutica [19] e devono essere fabbricati e controllati in linea con regole farmaceutiche riconosciute; inoltre devono essere rispettate le regole eventualmente contenute nella farmacopea [20]. L'articolo 55 dell'AMG afferma a sua volta che «la farmacopea è un insieme di regole farmaceutiche riconosciute in materia di qualità, controllo, conservazione, consegna e denominazione dei medicinali e delle sostanze impiegate nella loro fabbricazione, pubblicato dal Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Istituto Federale per i Farmaci ed i Prodotti Medicinali) di concerto con il Paul-Ehrlich-Institut e con il Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Ufficio federale per la tutela dei consumatori e della sicurezza alimentare)» [21].

37. Inoltre, come osserva correttamente il governo tedesco, il termine «farmacopea» non è definito né nella direttiva 2001/83, né in altri atti di diritto derivato. A quanto mi consta, esso non è stato neppure definito dalla Corte. Una farmacopea (dal punto di vista etimologico: «l'arte di preparare i farmaci»), nel suo moderno significato tecnico, è, come indica anche il succitato articolo 55 dell'AMG, un codice

17 — V. le mie conclusioni nelle cause riunite Abcur (C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:136, paragrafo 47).

18 — V. sentenza del 16 luglio 2015, Abcur (C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:481, punto 66).

19 — V. primo periodo della disposizione.

20 — V. secondo periodo della disposizione.

21 — V. articolo 55, paragrafo 1, primo periodo, dell'AMG, nella versione della traduzione fornita dal Servizio linguistico del Bundesministerium für Gesundheit (Ministero federale tedesco della Sanità), disponibile alla pagina: https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/englisch_amg.html#p1223.

contenente le indicazioni per identificare i composti medicinali, pubblicato da un'autorità governativa o da una società medica o farmaceutica [22]. La più importante in Europa, cui è fatto riferimento in più occasioni nell'ambito della direttiva 2001/83, è la Farmacopea europea, elaborata dalla Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute, una direzione del Consiglio d'Europa a Strasburgo [23].

38. Per quanto attiene al caso di specie, la Hohenzollern Apotheke sottolinea la presenza di regole applicabili contenute in particolare nella Farmacopea europea del Consiglio d'Europa che essa rispetta nella produzione delle sue capsule d'incenso. Le attività della Hohenzollern Apotheke qui in esame soddisfano quindi i requisiti di cui all'articolo 3, punto 2, della direttiva 2001/83.

39. Per quanto attiene alla più ampia questione se le disposizioni citate del diritto tedesco soddisfino anch'esse l'articolo 3, punto 2, in generale, desidero osservare quanto segue: posto che a partire dalla sentenza Abcur la Corte sembra ritenere che l'articolo 3, punto 2, della direttiva 2001/83 si applichi ai medicinali che soddisfano i requisiti di cui all'articolo 2 della direttiva in parola («preparati industrialmente o nella cui fabbricazione interviene un processo industriale») [24], allora il requisito relativo alle «indicazioni di una farmacopea» dovrebbe essere interpretato in senso restrittivo in conformità del suo significato letterale, in particolare, in quanto l'articolo 3 della direttiva 2001/83 costituisce una deroga a una regola generale [25].

40. L'espressione «in base alle indicazioni di una farmacopea» implica quindi che se tali indicazioni esistono esse devono necessariamente essere rispettate. Ove non esistano, avrei difficoltà ad accettare che si possa semplicemente escludere tale requisito per i prodotti «preparati industrialmente o nella cui fabbricazione interviene un processo industriale» e che devono essere esclusi dall'applicazione della direttiva ai sensi dell'articolo 3.

41. Spetterà al giudice del rinvio interpretare le disposizioni del diritto tedesco alla luce della suddetta conclusione. Il requisito del rispetto delle indicazioni di una farmacopea non può tuttavia essere ignorato nell'ambito di una siffatta interpretazione.

42. Tale interpretazione è inoltre perfettamente in linea con l'obiettivo generale della direttiva 2001/83, che è quello della tutela della salute pubblica [26]. Le disposizioni di diritto tedesco tengono conto a sufficienza della necessità di tutelare il suddetto obiettivo. Infine, i medicinali di cui trattasi devono essere forniti direttamente ai pazienti. Tale fornitura diretta e locale non incide sulle logiche di mercato interno alla base della direttiva [27].

43. In conclusione, l'articolo 3, punto 2, della direttiva 2001/83 non impedisce a una farmacia di produrre medicinali alle condizioni di cui all'articolo 21, paragrafo 2, punto 1, dell'AMG.

22 — V. https://it.wikipedia.org/wiki/farmacopea.

23 — V. https://www.edqm.eu/.

24 — V. paragrafo 17 delle presenti conclusioni e sentenza del 16 luglio 2015, Abcur (C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:481, punto 39). Come noto, ritengo che la questione non sia così chiara; v. le mie conclusioni nelle cause riunite Abcur (C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:136, paragrafi da 23 a 29).

25 — V. sentenza del 16 luglio 2015, Abcur (C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:481, punto 54 e giurisprudenza citata).

26 — V. considerando 2 della direttiva 2001/83.

27 — V. considerando 3 della direttiva 2001/83.

D – *Sulla pubblicità*

44. A mio parere, il giudice del rinvio ritiene correttamente che le disposizioni della direttiva 2001/83 vertenti sul requisito dell'autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva e il divieto di pubblicità ai sensi dell'articolo 87, paragrafo 1, della stessa si applichino soltanto ai medicinali che soddisfano i requisiti dell'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva e non sono esclusi dall'ambito di applicazione di quest'ultima in base al suo articolo 3.

45. L'articolo 87, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, in base al quale gli Stati membri vietano qualsiasi pubblicità di un medicinale per cui non sia stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio conforme al diritto dell'Unione, è irrilevante nel caso di specie in quanto non si applica ai medicinali che non rientrano nel campo di applicazione della direttiva 2001/83. Nella sentenza Ludwigs-Apotheke, la Corte ha affermato che i medicinali oggetto di una disposizione dell'AMG sono esclusi dall'ambito di applicazione della direttiva 2001/83 e che, di conseguenza, le disposizioni del titolo VIII della medesima direttiva, relativo alla pubblicità, non sono loro applicabili [28].

46. Tale conclusione non incide su altre possibili restrizioni derivanti dal diritto dell'Unione. In tale contesto, desidero sottolineare in particolare che, in un caso come quello in esame, in cui la direttiva 2001/83 non è applicabile, la direttiva (generale) 2006/114/CE [29] continua a trovare applicazione [30].

V – **Conclusione**

47. Alla luce delle considerazioni che precedono, propongo alla Corte di rispondere alle questioni del Bundesgerichtshof (Corte federale di cassazione) come segue:

1) L'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata da ultimo dalla direttiva 2012/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, non osta a una disposizione nazionale come quella dell'articolo 21, paragrafo 2, punto 1, dell'Arzneimittelgesetz (legge sui medicinali) in base alla quale non necessita di un'autorizzazione un medicinale che è destinato all'uso umano e che, in ragione di una comprovata frequente prescrizione da parte di medici o dentisti, è prodotto, nei passaggi di fabbricazione essenziali, all'interno di una farmacia e nell'ambito della normale attività della stessa, in una quantità giornaliera non superiore a 100 confezioni pronte per la fornitura ed è destinato alla consegna nell'ambito della preesistente autorizzazione alla gestione di una farmacia.

2) Se la Corte dovesse non aderire all'interpretazione proposta al punto che precede e dovesse ritenere soddisfatti i requisiti di cui all'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, allora l'articolo 3, punto 2, della direttiva 2001/83 non osta a una disposizione nazionale come quella dell'articolo 21, paragrafo 2, punto 1, dell'Arzneimittelgesetz (legge sui medicinali), in base alla quale non necessita di un'autorizzazione un medicinale che è destinato all'uso umano e che, in ragione di una comprovata frequente prescrizione da parte di medici o dentisti, è prodotto, nei passaggi di fabbricazione essenziali, all'interno di una farmacia e nell'ambito della normale attività della stessa, in una quantità giornaliera non superiore a 100 confezioni pronte per la fornitura ed è destinato alla consegna nell'ambito della preesistente autorizzazione alla gestione di una farmacia a condizione che siano rispettate le indicazioni di una farmacopea.

28 — V. sentenza dell'8 novembre 2007, Ludwigs-Apotheke (C-143/06, EU:C:2007:656, punto 23). V. anche le mie conclusioni nelle cause riunite Abcur (C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:136, paragrafo 78).

29 — Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, concernente la pubblicità ingannevole e comparativa (versione codificata) (GU 2006, L 376, pag. 21).

30 — V. le mie conclusioni nelle cause riunite Abcur (C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:136, paragrafi da 75 a 83).