portazione dispongano già dei documenti relativi al procedimento di preparazione come pure alla composizione quantitativa e qualitativa, dato che detti documenti sono già stati forniti loro dal produttore o dal suo importatore ufficiale, a corredo di una domanda di autorizzazione alla vendita al pubblico,

la normativa o prassi nazionale, tale da consentire al fabbricante d'un medicinale ed ai suoi concessionari esclusivi di monopolizzare l'importazione e lo smercio del prodotto mediante il semplice rifiuto di esibire i documenti relativi al prodotto in generale o ad una singola ben determinata partita del medesimo, va considerata più restrittiva del necessario e non può pertanto beneficiare della deroga contemplata dall'art. 36 del trattato, salvo che si dimostri chiaramente che qualsiasi altra normativa o prassi imporrebbe all'amministrazione un impegno assai più gravoso del normale.

Soltanto nel caso in cui i documenti che devono essere depositati dal fabbricante o dal suo concessionario esclusivo rivelino l'esistenza di più varianti dello stesso medicinale con differenze che incidono sull'effetto terapeutico sarà lecito considerare le varianti come medicinali diversi per quanto concerne l'autorizzazione allo smercio ed il deposito dei relativi documenti, restando inteso che a ciascuno dei procedimenti d'autorizzazione resisi necessari si dovrà applicare il principio enunciato al capoverso precedente.

Nel procedimento 104-75,

avente ad oggetto una domanda di pronunzia pregiudiziale proposta alla Corte, a norma dell'art. 177 del trattato CEE, dal Kantongerecht di Rotterdam, nella causa penale dinanzi ad esso pendente a carico di

ADRIAAN DE PEIJPER, direttore della società Centrafarm B.V.,

domanda vertente, in particolare, sull'interpretazione dell'art. 36 del trattato CEE,

LA CORTE,

composta dai signori: R. Lecourt, presidente; H. Kutscher e A. O'Keeffe, presidenti di sezione; A. M. Donner, J. Mertens de Wilmars, M. Sørensen e A. J. Mackenzie Stuart, giudici;

avvocato generale: H. Mayras;
cancelliere: A. Van Houtte,

ha pronunziato la seguente

SENTENZA

In fatto

La sentenza di rinvio, il procedimento e le osservazioni scritte presentate a norma dell'art. 20 dello statuto della Corte di giustizia delle CC.EE. si possono riassumere come segue:

I — Gli antefatti e il procedimento

1. Il «Besluit farmaceutische Preparaten» (decreto concernente i preparati farmaceutici, in prosieguo «B.F.P.»), emanato dal ministro olandese degli affari sociali e della sanità pubblica in 22 gennaio 1970 (Staatscourant, n. 22) conteneva — nel testo in vigore all'epoca dei fatti in esame e nella parte che qui ci interessa — le seguenti disposizioni:

Articolo 1

Ai sensi del presente decreto si intende per:

.....

e) «importatore»: chiunque importi e distribuisca su larga scala preparati farmaceutici.

Articolo 3, n. 1

È vietato al produttore ed all'importatore di distribuire, senza l'autorizzazione dell'ispettore principale [della sanità], confezioni farmaceutiche di preparati farmaceutici, indipendentemente dalla composizione quantitativa delle medesime.

Articolo 4

1. La domanda volta ad ottenere l'autorizzazione di cui all'art. 3, n. 1, va compilata su di un apposito formulario predisposto dall'ispettore principale ed inviata a quest'ultimo con lettera raccomandata. La domanda deve contenere i seguenti dati [gegevens]:
   a) il nome e l'indirizzo del produttore o dell'importatore;
   b) la confezione farmaceutica del preparato;
   c) l'indicazione completa della composizione quantitativa o qualitativa del preparato o, se ciò non è possibile, l'elenco completo delle sostanze di base e delle trasformazioni [bewerkingen] da esse subite, nell'uno e nell'altro caso con indicazione dei principi attivi [werkzame bestanddelen].
2. Entro sei settimane dal ricevimento della domanda l'ispettore generale può esigere, con lettera raccomandata indirizzata al richiedente, l'invio della documentazione (relazioni, pubblicazioni e altri dati scientifici) concernente tutte le analisi e tutte le osservazioni di cui il richiedente sia a conoscenza per quanto riguarda il preparato in esame. Può anche venire imposto l'invio, in duplice esemplare, del dossier contemplato, secondo i casi, dall'art. 5, n.1, oppure dall'art. 6, n. 1; per quanto riguarda la sottoscrizione dei dati e la menzione «visto ed approvato» [de ondertekening van de gegevens voor «gezien en akkoord»], si applica al dossier l'art. 5, nn. 2 e 4, o, se del caso, l'art. 6, n. 2.

3.—6. .....

Articolo 5

1. Il produttore deve far in modo che, nel luogo o nei luoghi di produzione, vi sia [aanwezig is] un dossier per ogni confezione farmaceutica di un preparato e, qualora la confezione sia presentata in diverse composizioni quantitative, un dossier per ogni composizione. Ogni dossier, compilato se-

condo un modello predisposto dall' ispettore principale, deve contenere i seguenti dati [gegevens]:

a) [testo identico a quello dall'art. 4, n. 1, lett. c)];

b) la formula di preparazione [bereidingsvoorschrift] del medicinale, comprendente:
   1° uno schema delle trasformazioni subite dalle sostanze di base fino all'ottenimento del prodotto finale, nonché delle operazioni relative all'imballaggio;
   2° l'indicazione delle dosi di componenti di cui al punto 1 necessarie per ottenere una certa dose del prodotto finale;
   3° l'indicazione dei controlli effettuati durante la lavorazione allo scopo di poter garantire la composizione esatta del prodotto finale;

c) norme dettagliate per il controllo del preparato e delle sostanze che lo compongono, concernenti:
   1° i requisiti di qualità di tutte le sostanze utilizzate;
   2° l'individuazione, nel prodotto finale, di tutti i principi attivi e di tutti i coloranti utilizzati;
   3° la determinazione delle quantità di tutti i principi attivi presenti nel prodotto finale;
   4° la percentuale consentita di principi attivi nel prodotto finale;
   5° in relazione alle seguenti confezioni farmaceutiche, i dati per ciascuna menzionati [segue un elenco dettagliato];

d) i dati concernenti la durata di conservazione del preparato:
   .....

e) l'indicazione del contenuto di ogni confezione commerciale e, ove si tratti di confezioni in serie, l'etichetta dell'involucro, un campione dell'involucro stesso e la descrizione delle sue caratteristiche [hoedanigheid].

2. I dati di cui al n. 1 devono essere sottoscritti dal farmacista di cui all'art. 9, n. 1, o, secondo i casi, dalla persona indicata nell'art. 9, n. 2. [La firma] deve essere preceduta dalle parole «visto ed approvato» ... [... moeten door de apotheker ... «voor gezien en akkoord» zijn getekend].

3. I dossier di cui al n. 1 devono sempre essere tenuti a disposizione dell'ispettore principale e degli ispettori che intendano consultarli.

4.—6. .....

Articolo 6

1. L'importatore deve fare in modo che vi sia [aanwezig is] un dossier ... per ciascuna confezione farmaceutica dei preparati da lui importati e, qualora la confezione sia importata in diverse composizioni quantitative, un dossier per ciascuna composizione. Il dossier, che va costituito secondo il modello predisposto dall'ispettore principale, deve contenere i dati di cui all'art. 5, n. 1. Esso deve pure contenere una dichiarazione scritta d'una autorità governativa del paese di produzione ritenuta competente dall'ispettore principale, dichiarazione attestante che, nel paese in questione, il preparato è stato prodotto nel rispetto delle disposizioni vigenti e può essere posto in commercio, e, se l'ispettore principale lo ritiene necessario, anche il testo delle suddette disposizioni, il tutto in una lingua che l'ispettore principale possa accettare.

2. L'art. 5, nn. 2-6, si applica per analogia anche all'importatore, con la riserva che i dati di cui al n. 2 del suddetto articolo devono essere accompagnati dalla menzione «visto ed approvato» e dalla firma, apposte dal responsabile della produzione nel paese estero [voor «gezien en akkoord» moeten zijn getekend ...] ...

Articolo 7

1. Il produttore e l'importatore sono tenuti ad inviare all'ispettore principale, ove questi lo richieda, il dossier contemplato, a seconda dei casi, dall'art. 5

o dall'art. 6, in duplice esemplare, ai fini della legalizzazione (waarmerking).
2. L'ispettore principale legalizza il dossier quando:
a)—c) .....
e, successivamente, ne restituisce un esemplare legalizzato al produttore o all'importatore, secondo i casi.
3.—7. .....

Articolo 14

1. L'importatore deve fare in modo che, quando egli distribuisce un medicinale importato:
a) vi siano [aanwezig zijn] protocolli datati, dai quali risulti che il preparato in esame è stato effettivamente prodotto e controllato in conformità alla formula di preparazione ed alle norme di controllo contemplate dall'art. 5, n. 1, lett. b) e c);
b)—d) .....
2.—3. .....

2. A — Nel 1973 la società Centrafarm acquistava da un grossista britannico diverse partite di compresse di valium, in dosi da 5 e 10 mg, e le importava nei Paesi Bassi come valium proveniente direttamente dallo stabilimento britannico del gruppo Hoffmann-La Roche, con il marchio di fabbrica originario. Successivamente, essa impacchettava le compresse dentro involucri recanti il suo nome e la menzione «Diazepam», denominazione generica del preparato in questione, e le distribuiva a diverse farmacie nei Paesi Bassi.

Per questi fatti, l'«Officier van Justitie» (procuratore) del circondario di Rotterdam promuoveva dinanzi al Kantongerecht (pretura) di Rotterdam un'azione penale contro il sig. De Peijper, direttore della Centrafarm. L'accusa era formulata come segue.

«La Centrafarm ha effettuato «importazioni parallele», acquistando il preparato nel Regno Unito non già presso i produttori, bensì presso dei grossisti — in imballaggi recanti il marchio di fabbrica. Ai fini della rivendita, essa ha poi sostituito tali involucri con altri recanti la denominazione generica del preparato, l'etichetta ed il numero di riferimento della Centrafarm, e la menzione «prodotto d'origine» («origineel fabrikaat»). In tale comportamento si possono ravvisare i seguenti reati, di cui va fatto carico al sig. De Pijper, che del resto non ha negato le proprie responsabilità:
— effettuazione delle forniture di cui s'è già detto senza l'autorizzazione richiesta dall'art. 3 del B.F.P.;
— mancato possesso dei documenti di cui all'art. 6, n. 2, del B.F.P.;
— mancato possesso dei protocolli contemplati dall'art. 4 del B.F.P., che la Centrafarm non ha potuto ottenere dal produttore estero.

Contrariamente a quanto sostenuto dal sig. De Peijper, le norme nazionali in questione, valevoli, sia per i prodotti nazionali, sia per i prodotti esteri, non risultano in contrasto con l'art. 36 del trattato CEE. Esse appaiono infatti «giustificat(e) da motivi ... di tutela della salute e della vita delle persone» e non costituiscono nè «un mezzo di discriminazione arbitraria, nè una restrizione dissimulata al commercio fra gli Stati membri». Esse sono inoltre compatibili anche con la direttiva n. 70/50/CEE della Commissione 22 dicembre 1969 sulla soppressione delle misure d'effetto equivalente a restrizioni quantitative all'importazione non contemplate da altre disposizioni prese in virtù del trattato CEE (GU n. L 13 del 19 gennaio 1970, pag. 29), ed in particolare col suo art. 3, n. 2, secondo il quale la direttiva riguarda ugualmente:

«le misure relative alla commercializzazione dei prodotti ... i cui effetti restrittivi sulla libera circolazione delle merci eccedono il contesto degli effetti propri di una regolamentazione commerciale», in particolare:
1° perché «essi sono sproporzionati rispetto al risultato perseguito», oppure
2° perché «lo stesso obiettivo può essere raggiunto con altro mezzo che intralci in minore misura gli scambi».

Circa il punto 1°, si può dire che le norme nazionali considerate servono a garantire l'identità e la composizione quantitativa e qualitativa del prodotto, elementi di estrema importanza per l'effetto terapeutico e per l'innocuità del prodotto stesso.

Circa il punto 2°, finché le legislazioni nazionali non saranno state armonizzate, non si può pretendere per i prodotti importati un trattamento meno rigoroso di quello cui sono sottoposti i prodotti indigeni. Ciò vale specialmente nel caso in cui l'importatore non abbia acquistato il prodotto direttamente dal fabbricante estero e venga pertanto a mancare qualsiasi garanzia in merito all'identità ed alla composizione del prodotto stesso.

Le sentenze emanate il 31 ottobre 1974 dalla Corte di giustizia nelle cause 15-74 *(Centrafarm B.V. e Adriaan De Peijper* c. *Sterling Drug Inc,* Racc. 1974, pag. 1147) e 16-74 (stessi ricorrenti c. *Winthrop B.V.,* Racc. 1974, pag. 1183) non legittimano una diversa conclusione. È vero che la Corte ha considerato certi comportamenti di titolari di brevetti o di marchi come infrazioni al diritto comunitario, ma è altrettanto vero che, nel presente caso, sono in gioco interessi di ben maggiore importanza.»

B — Con sentenza 29 settembre 1975, il Kantongerecht sottoponeva alla Corte di giustizia le seguenti questioni pregiudiziali:

I — Premesso:

a) che una specialità farmaceutica con determinati (uniformi) metodi di preparazione e composizione qualitativa e quantitativa si trova regolarmente in commercio in uno o più Stati membri in quanto i suoi produttori od i suoi distributori in ciascuno dei predetti Stati membri hanno ottenuto per essa le autorizzazioni prescritte dagli ordinamenti di tali Stati;

b) che la concessione delle autorizzazioni è resa nota ai terzi in ciascuno dei predetti Stati membri mediante la pubblicazione da parte delle autorità o mediante altri mezzi di pubblicità;

c-d) che [c] un importatore con sede in uno dei predetti Stati membri, il quale acquisti la specialità di cui s'è detto in un altro di tali Stati e la importi nel proprio Stato di residenza, [d] può ottenere i dati relativi alla preparazione ed alla composizione qualitativa e quantitativa del prodotto soltanto se il produttore o i distributori del prodotto nel paese di importazione sono disposti a fornirglieli;

se si possa ritenere che le disposizioni d'eccezione in materia di libera circolazione delle merci, ed in particolare l'art. 36 del trattato CEE, nella parte concernente la tutela della salute delle persone, consentano allo Stato membro d'importazione di subordinare lo smercio, sul suo territorio, di preparati farmaceutici al possesso da parte dell'importatore di un'autorizzazione che il medesimo può ottenere solo comunicando alle autorità quegli stessi dati concernenti, fra l'altro, la preparazione e la composizione quantitativa e qualitativa del prodotto che sono già stati forniti alle predette autorità nell'ambito della procedura per il rilascio della(e) autorizzazione(i) allo smercio dei suddetti prodotti già concessa(e) in tale Stato.

II — Se la situazione vada valutata diversamente qualora il preparato venduto nel paese d'esportazione si distingua per metodo di produzione e per composizione quantitativa e/o qualitativa da quello venduto nel paese di importazione, ma tuttavia le differenze fra i due siano così irrilevanti da lasciar presumere la manifesta ed esclusiva intenzione di servirsi di tali differenze per impedire od ostacolare

(giocando sulle rispettive legislazioni nazionali) eventuali importazioni parallele.

Nella motivazione della sentenza, il Kantongerecht, dopo aver rilevato che il sig. De Peijper non ha contestato la realtà dei fatti a lui attribuiti, formula le seguenti osservazioni:

Il B.F.P., nella versione in vigore all'epoca dei fatti, non prevedeva espressamente che l'importazione di preparati farmaceutici potesse essere effettuata soltanto da un importatore con sede nei Paesi Bassi e per di più in possesso dei dati (forniti dal produttore estero) relativi alla composizione, al metodo di preparazione ecc. dei prodotti. In sostanza, tuttavia, gli artt. 3, n. 1, 4, n. 2, e 6, n. 2, del B.F.P. portavano allo stesso risultato.

Nel caso di specie, la società Hoffmann-La Roche s'è rifiutata di consegnare alla Centrafarm i documenti cui fanno riferimento gli articoli testé menzionati. Di conseguenza, le norme in questione hanno praticamente impedito alla Centrafarm di smerciare nei Paesi Bassi i prodotti importati. Occorre allora accertare, alla luce dell'art. 36 del trattato, se le predette norme, che senza dubbio ostacolano gli scambi intracomunitari, «hanno natura discriminatoria e costituiscono una restrizione dissimulata al commercio fra gli Stati membri».

Non si può negare che l'art. 36 del trattato autorizza il legislatore nazionale ad emanare norme atte a garantire il miglior controllo possibile in merito a qualità, individuazione e composizione dei medicinali importati, e che tale garanzia intende realizzare il B.F.P. quando sottopone a controllo amministrativo tutto il cammino di un prodotto dall'inizio della fabbricazione fino al momento della consegna al consumatore. Ciononostante, ci si deve chiedere, da una parte, se le norme controverse non creino in pratica un monopolio delle esportazioni e delle importazioni a profitto dei fabbricanti stranieri e dei loro concessionari esclusivi nei Paesi Bassi, e, d'altra parte, se esse non si discostino dal principio della libera circolazione delle merci più di quanto non sia necessario per la tutela della sanità pubblica.

3. La sentenza di rinvio è pervenuta in cancelleria il 2 ottobre 1975.

In conformità all'art. 20 del protocollo sullo statuto della Corte di giustizia della CEE hanno presentato osservazioni scritte il procuratore del circondario di Rotterdam, il sig. De Peijper, i governi britannico, danese e olandese, e la Commissione delle Comunità europee.

Su relazione del giudice relatore, sentito l'avvocato generale, la Corte ha deciso di passare alla fase orale, senza procedere ad istruttoria. Essa ha tuttavia rivolto alcuni quesiti al governo olandese ed altri alla Commissione, invitando i suddetti interessati a fornire in udienza le loro risposte.

II — Osservazioni presentate in forza dell'art. 20 del protocollo sullo statuto della Corte di giustizia della CEE

Il *procuratore del circondario di Rotterdam* rimanda, sui punti sostanziali, al provvedimento di rinvio a giudizio, già riportato per esteso. Egli contesta la tesi del sig. De Peijper secondo cui il B.F.P. non potrebbe essere giustificato con riferimento alle eccezioni contemplate dall'art. 36 del trattato, dato che la sanità pubblica potrebbe essere tutelata con mezzi meno drastici. In realtà — egli osserva — l'alternativa suggerita dal sig. De Peijper non consentirebbe un controllo efficace, essendo troppo macchinosa e richiedendo inoltre troppo tempo.

Il *sig. De Peijper* osserva, in particolare, quanto segue:

Circa l'attività della Centrafarm e la sua posizione sul mercato olandese

La Centrafarm si occupa della fabbricazione e del commercio all'ingrosso di

prodotti farmaceutici. La sua attività di impresa produttrice consiste principalmente nel trasformare in compresse, capsule, ecc. sostanze di base importate; i prodotti di trasformazione sono poi venduti nei Paesi Bassi con la loro denominazione generica. Inoltre, la Centrafarm importa, nell'imballaggio originale, «specialità farmaceutiche», vale a dire preparati farmaceutici protetti da un marchio di fabbrica, tra cui il «valium» della ditta Hoffmann-La Roche. Essa confeziona poi queste specialità, apponendo su ogni confezione, accanto al marchio del produttore, il proprio marchio ed un testo in cui essa garantisce la qualità del medicinale.

La Centrafarm importa solo le specialità in relazione alle quali ha accertato:
- che l'autorizzazione all'immissione in commercio è stata pubblicata nello Stato esportatore (una simile pubblicazione è contemplata dalle leggi di tutti gli Stati membri in cui la ditta acquista delle specialità);
- che il rivenditore le ha acquistate dallo stesso produttore o dal concessionario d'importazione.

Ogni specialità viene poi sottoposta dai farmacisti della società, nei suoi laboratori, ad un'analisi che ne concerne l'identità , la purezza ed il tenore in principi attivi.

Dopo le sentenze emanate dalla Corte nelle cause 15-74 e 16-74 l'industria ed i grossisti hanno esercitato pressioni sulle autorità olandesi affinchè queste facciano ricorso alla legislazione nazionale per ostacolare le importazioni parallele. Nel tentativo di mantenere in vigore le barriere territoriali all'interno della Comunità si distingue, fra le altre, la ditta Hoffmann-La Roche, sul cui comportamento, del resto, sta già indagando la Commissione.

Sulla legislazione olandese

La «Wet op de Geneesmiddelenvoorziening» (legge sull'approvvigionamento di medicinali, Staatsblad 1958, pag. 408) e le sue norme d'attuazione dispongono che per la fabbricazione ed il commercio di prodotti farmaceutici è necessaria una licenza delle autorità statali. La legge in questione distingue fra licenza di produzione e licenza di commercio, ma il possesso della prima implica automaticamente il possesso della seconda. La Centrafarm è titolare di una licenza di produzione.

Commentando poi gli articoli del B.F.P., di cui s'è già riportato il testo o fatta menzione in precedenza, e la loro applicazione pratica, il sig. De Peijper osserva in particolare quanto segue:
- Gli articoli dal 4 al 7 illustrano le condizioni cui il produttore o l'importatore deve soddisfare se desidera ottenere l'autorizzazione di cui all'art. 3, n. 1, e la «legalizzazione» (art. 7) del dossier contemplato dagli articoli 5 e 6.
  In pratica, l'interessato presenta immediatamente il dossier all'ispettore principale per ottenere la «legalizzazione»; se quest'ultima viene accordata, si considera implicitamente concessa anche l'autorizzazione di cui all'art. 3, n. 1.
- Gli articoli 5 e 6 esigono, in sostanza, che il produttore o l'importatore predisponga un dossier per qualsiasi preparato che egli desideri distribuire nei Paesi Bassi.
- In base all'art. 7, l'ispettore principale conserva un esemplare del dossier; egli può dunque, in qualsiasi momento, consultare i dati relativi alla specialità farmaceutica di cui ha autorizzato lo smercio.
- Quanto all'art. 14, n. 1, la cui violazione costituisce uno dei capi d'accusa formulati a carico del sig. De Peijper, va osservato che, a stretto rigore, le questioni in esame non dovrebbero riguardarlo. Esso contempla infatti un obbligo che deriva dall'obbligo di predisporre un dossier (artt. 5 e 6). Il giudice nazionale ha evidentemente pensato che, se quest'ultimo obbligo è incompatibile col diritto comunitario, a pari ragione debba

esserlo anche l'obbligo contemplato dall'art. 14.

Sulla prassi seguita dai produttori di specialità farmaceutiche

Il produttore di una specialità farmaceutica ha interesse a far sì che il suo preparato presenti una formula uniforme ed una sola, identica composizione qualitativa e quantitativa, indipendentemente dal paese in cui esso sarà posto in commercio. Una prassi contraria renderebbe più complicata la preparazione del prodotto ed implicherebbe, di conseguenza, inconvenienti di natura economica.

Il produttore, che voglia lanciare sul mercato una nuova specialità, raccoglierà normalmente una documentazione centralizzata comprendente tutti i dati relativi alla fabbricazione, dei quali reca menzione l'art. 5, n. 2, del B.F.P. Ciò facendo, egli terrà conto delle disposizioni vigenti nei paesi in cui intende esportare il prodotto. La documentazione così raccolta si rivelerà utile per le notifiche che il produttore stesso o i suoi concessionari dovranno effettuare nei paesi d'importazione.

La società Hoffmann-La Roche ha raccolto una tale documentazione centralizzata per il valium. Se si comparasse la composizione quantitativa e qualitativa del valium, quale risulta dal suddetto dossier, con i dati concernenti il valium venduto sul mercato olandese, ricavabili dalle informazioni che la Hoffmann-La Roche ha fornito all'ispettore principale, si constaterebbe che i due prodotti sono assolutamente identici.

Secondo le informazioni fornite dalla Hoffmann-La Roche i dati sulla composizione quantitativa del valium venduto nel Regno Unito si discosterebbero in una certa misura da quelli relativi al valium olandese, ma solo in relazione alle componenti inattive del prodotto (lattosio, amido di granoturco).

Un'analisi effettuata, su richiesta della Centrafarm, da un laboratorio olandese sembra tuttavia aver accertato che, contrariamente a quanto sostenuto dalla Hoffmann-La Roche, non esistono differenze tra il valium «inglese» ed il valium «olandese». Ammesso e non concesso che tali differenze esistano, esse risulterebbero comunque insignificanti, non riguardando i principi attivi del preparato.

Sugli antefatti della causa principale

Da una corrispondenza intercorsa negli anni 1972-1973 fra la Centrafarm e l'ispettore principale si ricava — osserva il sig. De Peijper — che gli interessati avevano opinioni diverse sul deposito dalla documentazione. La Centrafarm, sulla base del testo del B.F.P. allora in vigore, riteneva che l'importatore parallelo d'una specialità già in vendita nei Paesi Bassi non fosse tenuto a depositare, per quella stessa specialità, un proprio dossier. L'ispettore principale difendeva invece la tesi contraria, argomentando in sostanza che le autorità pubbliche non potevano ritenere sufficiente il fatto d'essere già in possesso d'una documentazione relativa alla specialità distribuita dall'importatore parallelo: non si poteva, in realtà, escludere la possibilità che un produttore di specialità farmaceutiche mettesse in commercio un medicinale, da lui prodotto e addirittura recante sempre la medesima denominazione, ma composto, dal punto di vista quantitativo e qualitativo, in modo differente, a seconda dei paesi di distribuzione.

Sugli artt. 30 e segg. del trattato

Costituiscono misure d'effetto equivalente ad una restrizione quantitativa, vietata dall'art. 30, non solo i provvedimenti nazionali che operino una discriminazione fra prodotti importati e prodotti indigeni, ma altresì i provvedimenti che ostacolino le importazioni. Ad una simile conclusione conducono l'interpretazione teleologica dell'art. 30, l'analisi degli artt. 36 e 37 in relazione al suddetto art. 30, il confronto con le norme del trattato aventi la stessa natura del predetto articolo (artt. 48, 52, 59, 60, 68) e l'esame

dell'art. 3 della direttiva della Commissione n. 70/50/CEE. Attualmente la citata direttiva non contiene un elenco completo delle misure d'effetto equivalente, come si può dedurre, sia dal suo tredicesimo considerando, sia dall'espressione «in particolare», che figura all'inizio del 3° paragrafo dell'art. 2 ed al secondo comma dell'art. 3.

La tesi suesposta è stata accolta anche dalla Corte (in particolare in una sua sentenza dell'11 febbraio 1974 (causa 8-74, *Dassonville,* Racc. 1974, pag. 837)). Sulla base di tale sentenza si può concludere che l'art. 30 si applica pure a provvedimenti nazionali che impongono a certi importatori, e in modo speciale agli importatori paralleli, condizioni cui i medesimi non possono soddisfare ovvero possono soddisfare più difficilmente degli altri importatori.

Dalla giurisprudenza della Corte risulta altresì che alle eccezioni previste dall'art. 36 non può essere data un'interpretazione estensiva. Ciò significa che i provvedimenti nazionali, adottati a salvaguardia d'uno degli interessi cui dette eccezioni si riferiscono, sono ammissibili soltanto nei limiti d'una giusta proporzione tra la portata dei loro effetti restrittivi e l'importanza degli obiettivi da raggiungere, e quando non possano essere sostituiti da una diversa disciplina che, pur conseguendo i medesimi risultati, ostacoli in minor misura gli scambi intracomunitari.

Quando in uno dei settori contemplati dall'art. 36, la Comunità abbia emanato una direttiva volta ad armonizzare le diverse legislazioni nazionali, gli Stati membri possono soltanto completare le disposizioni comunitarie, non già adottare norme più rigorose non consentite dalla direttiva e tali da porre in essere una discriminazione arbitraria, nel senso dell'art. 36 (sentenza 8 luglio 1975, *Rewe,* causa 4-75, Racc. 1975, pag. 843). D'altra parte, direttive volte al riavvicinamento delle legislazioni non possono riferirsi che a provvedimenti nazionali compatibili col diritto comunitario.

I dati che devono essere contenuti nel dossier, dal cui esame le autorità olandesi fanno dipendere il rilascio dell'autorizzazione contemplata nell'art. 3 del B.F.P. possono, in pratica, essere forniti soltanto dal produttore o dal suo concessionario d'importazione, ovvero da terzi cui i predetti li abbiano comunicati.

La prassi seguita dalle autorità olandesi nell'applicare le norme nazionali in vigore costituisce una misura d'effetto equivalente, vietata dall'art. 30. Esse hanno infatti adottato, a differenza delle autorità d'altri Stati membri, una presunzione di non conformità tra il prodotto venduto nel paese d'origine ed il prodotto, dello stesso nome, distribuito nel paese d'importazione, ma, come risulta da quanto osservato in precedenza circa la prassi dei produttori di specialità farmaceutiche, tale presunzione non trova alcun riscontro nella realtà. Quando, nel corso della causa principale, il difensore del sig. De Peijper ha invitato l'ispettore generale della sanità pubblica, comparso in qualità d'esperto dinanzi al Kantongerecht, ad indicare casi concreti tali da giustificare il punto di vista delle autorità olandesi, l'interessato non è stato in grado di ricordarne nessuno. Per di più, le autorità olandesi permettono solamente all'importatore concessionario di confutare la presunzione di non conformità, quando, senza compromettere affatto gli interessi della sanità pubblica, la prova della conformità potrebbe, se necessario, essere facilmente fornita mediante analisi effettuate dai terzi interessati o da un laboratorio indipendente.

La normativa controversa non è giustificata da ragioni di tutela della sanità pubblica. Essa appare eccessiva sia perchè la già citata presunzione di non conformità ha carattere puramente teorico, sia perché, volendo accertare se una specialità in commercio corrisponde ai dati figuranti nel dossier di produzione, è sufficiente che le autorità siano a conoscenza di tali dati, senza che occorra tener conto di chi glieli ha forniti. Se a ciò ha già provveduto il produttore od il suo con-

cessionario d'importazione, non è più necessario richiedere gli stessi dati agli altri importatori.

In ogni caso, per quanto riguarda la conformità del prodotto ai dati risultanti dal dossier, l'onere della prova non può ricadere sull'importatore parallelo. Al contrario, è il produttore stesso che ha interesse a mantenere identici i prodotti smerciati in diversi Stati membri ed è a lui o al suo concessionario d'importazione che le autorità competenti dovrebbero richiedere una dichiarazione di conformità o, in mancanza di essa, una precisazione delle differenze. Le persone sopra indicate sono le più adatte a rilasciare una tale dichiarazione; fra l'altro, la preparazione del prodotto avviene sotto la responsabilità del produttore. Può accadere che un produttore metta talvolta in commercio un preparato sotto forme differenti — lasciando da parte il caso in cui ciò avvenga per ottemperare alle differenti prescrizioni degli ordinamenti nazionali interessati —, ma le ragioni di questo comportamento non hanno in genere nulla a che vedere con l'effetto terapeutico del preparato.

Persino ove s'ammettesse che le autorità possano imporre all'importatore parallelo l'onere della prova, sarebbe necessario riconoscere che la prova in questione può essere fornita anche senza la cooperazione del produttore o del concessionario d'importazione. In tal senso è, ad esempio, la legislazione belga.

Infine, vi sono altre norme della legislazione olandese che offrono ai pubblici poteri validi strumenti per tutelare la sanità pubblica: basti ricordare che le autorità possono sottoporre a condizioni il rilascio della licenza di commercio o ritirarla per ragioni di difesa della sanità pubblica.

Per concludere, è incontestabile, alla luce della sentenza Dassonville, che gli ostacoli frapposti alle importazioni parallele con l'imposizione di formalità che l'importatore parallelo non può soddisfare, o può soddisfare più difficilmente degli altri, costituiscono una discriminazione arbitraria ed una restrizione dissimulata al commercio fra gli Stati membri.

Il *governo britannico* osserva in particolare quanto segue.

Sulla prima questione

Nella prima questione si parte dalla premessa che il commercio del prodotto in esame sia già stato autorizzato tanto nello Stato membro d'origine quanto nello Stato membro d'importazione.

Sull'applicabilità dell'art. 30 del trattato

Le norme controverse non sono misure d'effetto equivalente ad una restrizione quantitativa: esse si applicano indistintamente ai prodotti indigeni ed a quelli importati e non rendono lo smercio dei secondi più difficile di quello dei primi. A differenza della situazione accertata nel procedimento Dassonville, non si riscontra nel presente caso alcun elemento dal quale si possa desumere che la legge nazionale impone agli importatori adempimenti più gravosi di quelli imposti a chiunque altro desideri porre in commercio sul mercato interno il prodotto considerato. Si aggiunga che, per la natura stessa del prodotto in esame, l'autenticità del medesimo va controllata mediante formalità completamente differenti da quelle che andavano bene per i prodotti di cui alla causa Dassonville.

In mancanza d'una armonizzazione completa delle norme nazionali relative alla distribuzione ed alla immissione in commercio dei medicinali, gli obiettivi perseguiti in tale settore dalle legislazioni nazionali non potrebbero, nelle condizioni attuali, essere effettivamente realizzati con un metodo che dispensi l'importatore dal comunicare alle autorità i dati concernenti la preparazione e la composizione di un prodotto. In effetti, la tutela che la legge accorda ai prodotti farmaceutici dovrebbe riguardare oltre la loro

preparazione e la loro composizione, anche una serie di altri elementi (origine delle componenti, processi di sintesi, confezione, denominazione, modalità di somministrazione, posologia, durata presunta di stabilità, controindicazioni). Qualora due varianti d'un prodotto differiscano in relazione ai suddetti elementi, si debbono considerare come due prodotti differenti con differenti problemi di sicurezza, d'efficacia e di qualità che meritano un separato esame. Inoltre, un prodotto può, col passare del tempo, deteriorarsi o cambiare di composizione, ed i suoi effetti possono variare in conseguenza. D'altra parte, per motivi che il governo britannico illustra dettagliatamente, la sicurezza, l'efficacia e la qualità della confezione della maggior parte dei prodotti farmaceutici non possono, in pratica, essere accertate con analisi di laboratorio. In relazione a tali prodotti un controllo efficace risulta possibile solo se, da una parte, conoscendone il processo di fabbricazione, si constata che esso è soddisfacente e, dall'altra, si è in grado di verificare che il prodotto destinato al commercio è stato effettivamente fabbricato con le componenti dichiarate ed in conformità ai procedimenti di preparazione noti ed approvati. Le autorità competenti devono poter esercitare il loro controllo in tutti gli stadi della produzione, della distribuzione e della vendita dei prodotti in esame.

L'opinione sopra enunciata trova conferma nelle due direttive del Consiglio concernenti il riavvicinamento delle disposizioni nazionali relative alle specialità farmaceutiche (n. 65/65/CEE, pubblicata nella GU 9 febbraio 1965, pag. 369; n. 75/319/CEE, pubblicata nella GU 9 giugno 1975, n. 2147, pag. 13). Di tali direttive il governo britannico compie un'analisi approfondita, osservando in particolare quanto segue:

— Secondo l'art. 3 della prima direttiva «nessuna specialità medicinale può essere immessa in commercio in uno Stato membro senza autorizzazione preventiva rilasciata dall'autorità competente di tale Stato membro».

— L'art. 4 dispone che, per ottenere la suddetta autorizzazione «il responsabile ... [della] immissione in commercio presenta una domanda all'autorità competente dello Stato membro» e che la domanda va corredata «dalla composizione quantitativa e qualitativa di tutti componenti della specialità» e da una «descrizione sommaria del modo di preparazione».

— A norma dell'art. 5, l'autorizzazione va rifiutata quando non vengano fornite le indicazioni richieste o quando «la specialità non present(i) la composizione quantitativa e qualitativa dichiarata». In quest'ultimo caso, o nel caso in cui le informazioni fornite siano inesatte, l'art. 11 contempla la sospensione o il ritiro dell'autorizzazione.

— Né l'una né l'altra delle citate direttive consentono ad uno Stato membro di derogare agli obblighi previsti dalla direttiva n. 65/65/CEE, anche se tale Stato ha già concesso ad altri l'autorizzazione per una certa specialità o è già in possesso della documentazione che deve essere fornita dal richiedente, oppure se un altro Stato membro ha concesso l'autorizzazione ed è in possesso della documentazione richiesta. Per di più, la direttiva n. 65/65/CEE non distingue in alcun modo fra specialità farmaceutiche nazionali e specialità importate.

— Le direttive non definiscono la nozione di «responsabile dell'immissione in commercio». Per interpretarla conviene allora richiamarsi al primo considerando della direttiva n. 65/65/CEE, in cui si legge che «ogni regolamentazione in materia di produzione e di distribuzione delle specialità medicinali deve avere come obiettivo essenziale la tutela della sanità pubblica». Di conseguenza, trattandosi di prodotti importati, va considerata «responsabile» la persona che ha importato il prodotto o che ne ha ottenuto l'importazione. Se più operatori economici importano e distribuiscono il prodotto indipendentemente gli uni dagli altri, ciascuno di essi

andrà ritenuto «responsabile». È questa la sola interpretazione che permetta di esercitare in modo efficace il controllo imposto dalla direttiva.

— Ove s'ammettesse che, in presenza delle circostanze illustrate nella prima questione, l'importatore può smerciare un prodotto senza aver ottenuto la necessaria autorizzazione e senza aver fornito alle autorità competenti la relativa documentazione, si porrebbero le autorità nazionali nell'impossibilità di adempiere, quando se ne presenti la necessità, i già citati obblighi loro imposti dagli artt. 5 e 11 della direttiva n. 65/65/CEE. Per di più, non essendo stata rilasciata alcuna autorizzazione, l'importatore sfuggirebbe anche alla sanzione contemplata dall'art. 11.
Nulla impone di ritenere che i documenti già forniti da un importatore siano validi anche per i prodotti importati successivamente da altre persone.

Il governo britannico ammette che il punto di vista da esso sostenuto può impedire ad un operatore economico di importare e smerciare nel proprio Paese un determinato prodotto. In tal caso — esso osserva — si dovrebbe però far ricorso alle disposizioni degli artt. 85 e 86 del trattato.

Sull'applicabilità dell'art. 36 del trattato

Qualora la Corte non condividesse l'opinione del governo britannico secondo cui le norme controverse non costituiscono misure d'effetto equivalente ad una restrizione quantitativa, si potrebbe pur sempre sostenere che ad esse si applicano le deroghe contemplatte dall'art. 36.

«Il controllo della vendita e della distribuzione di medicinali va considerato come l'esempio principe [di tali deroghe]». Ciò detto, si può affermare, sulla base delle considerazioni sopra svolte, che la normativa controversa, risultando giustificata da ragioni di tutela della salute e della vita delle persone, non rappresenta un mezzo di discriminazione arbitraria né una restrizione dissimulata al commercio fra gli Stati membri. È opportuno aggiungere che tutti gli Stati membri hanno adottato, o si apprestano ad adottare, proprio per dare attuazione alle già citate direttive del Consiglio, discipline normative analoghe a quella di cui si discute. L'esistenza stessa d'un sistema comunitario unico in materia d'autorizzazione dei prodotti farmaceutici non impedirebbe di esigere che le persone intenzionate a smerciare un determinato prodotto forniscano alle autorità competenti dati ottenibili soltanto con la cooperazione del produttore.

Sulla seconda questione

Persino differenze apparentemente insignificanti nel processo di preparazione o nella composizione quantitativa o qualitativa del prodotto possono influire sui suoi effetti terapeutici o provocare effetti secondari inaccettabili. Il fatto che tali differenze siano state espressamente volute dal produttore, sia per rendere impossibili importazioni parallele, sia per adeguarsi alle prescrizioni delle singole normative nazionali, non riveste alcuna importanza in relazione all'art. 36, potendo tutt'al più risultare in contrasto con altre disposizioni del trattato, in particolare con l'art. 86.

Di conseguenza, anche se la Corte dovesse risolvere negativamente la prima questione, gli argomenti esposti in proposito dal governo britannico condurrebbero, ugualmente, a risolvere in senso affermativo la seconda.

Il *governo danese,* pur non contestando «expressis verbis» che le norme controverse producano un effetto equivalente ad una restrizione quantitativa, ritiene nondimeno che esse trovino giustificazione nell'art. 36 del trattato e siano conformi alle direttive del Consiglio nn. 65/65/CEE e 75/319/CEE, citate, come s'è visto, anche dal governo britannico. Il governo danese si richiama inoltre alla direttiva del Consiglio n. 75/318/CEE, relativa al riavvici-

namento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme e i protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di sperimentazione delle specialità medicinali (GU 9 giugno 1975, n. L 147, pag. 1). Esso pure pone l'accento specialmente sugli artt. 3 e 4 della direttiva n. 65/65.

Tanto il produttore quanto le autorità responsabili della sanità pubblica devono poter controllare un medicinale in tutte le varie fasi della produzione e della distribuzione fino alla vendita al consumatore; spetta alle autorità competenti decidere sotto quali forme il suddetto controllo vada effettuato. A sostegno di questa opinione, il governo danese menziona ancora una volta gli obblighi di controllo imposti agli Stati membri dalle tre direttive comunitarie, ed in particolare dall'art. 4 della direttiva n. 65/65 così come dall'art. 5 della direttiva n. 75/319.

Non basta che le autorità siano in possesso d'una documentazione concernente lo «stesso» prodotto che è già stato regolarmente posto in commercio. Se così fosse, esse potrebbero soltanto effettuare controlli per sondaggio o controlli di tipo analogo allo scopo d'accertare se la composizione d'un preparato corrisponde a quella dichiarata, ma non sarebbero in grado di verificare se il preparato stesso è stato veramente fabbricato dal produttore indicato e se è stato fabbricato, trasportato e conservato in condizioni soddisfacenti. Quando viene richiesta l'autorizzazione a mettere in commercio un prodotto, è necessario che le autorità sappiano a chi domandare le delucidazioni indispensabili per svolgere il controllo e per potere, in concreto, ritirare dal commercio le partite in relazione alle quali si siano constatati effetti secondari gravi od accertati errori di produzione. Affinché sia possibile controllare in qualsiasi momento l'identità dal prodotto, è indispensabile che la persona che vuole metterlo in commercio sia in grado di fornire per ciascuna partita i dati relativi alla sua produzione (momento, circostanze, produttore, stabilità, ecc.). Al raggiungimento di questo obiettivo mirano anche le disposizioni del capitolo IV della direttiva n. 75/319, specialmente gli artt. 17, lett. a) e 22, n. 1.

La Corte ha già affermato (si vedano le già citate sentenze 15-74 e 16-74 che la difesa del pubblico contro i pericoli derivanti da prodotti farmaceutici difettosi è una preoccupazione legittima, cui si ispirano le deroghe contemplate dall'art. 36. La circostanza che, in tali sentenze, la Corte abbia altresì precisato i limiti delle suddette deroghe non deve trarre in inganno: da una parte, l'oggetto di quei procedimenti era totalmente diverso da quello del procedimento in corso; dall'altra, la materia cui si riferisce il caso di specie è stata disciplinata mediante direttive del Consiglio.

Un controllo senza lacune appare tanto più necessario nel caso in cui i metodi di preparazione e la composizione d'una specialità farmaceutica differiscano da quelli d'una specialità simile già posta in commercio. Nell'eventualità che qualche ditta approfitti delle norme sopra illustrate per impedire le importazioni parallele, uno strumento adeguato per combattere tali pratiche può essere costituito dall'applicazione delle norme comunitarie in materia di concorrenza. Non si può invece applicare l'art. 36, che non riguarda in alcun modo il suddetto problema.

Anche il *governo olandese* non nega che le norme controverse abbiano un effetto equivalente a quello d'una restrizione quantitativa, ma le ritiene giustificate dalle deroghe di cui all'art. 36. Esso precisa che la disciplina controversa vieta di porre in commercio una specialità farmaceutica quando:

— la composizione, qualitativa e quantitativa, del prodotto in esame non corrisponde a quella del prodotto di cui è stato autorizzato lo smercio;
— il prodotto non è stato preparato in conformità al procedimento di preparazione sulla base del quale è stata concessa l'autorizzazione;

— il prodotto non è stato controllato con i metodi d'analisi e di controllo con riferimento ai quali è stata concessa l'autorizzazione.

Persino una modifica apparentemente insignificante nel metodo di preparazione o nella composizione del prodotto può, sia influenzare in senso sfavorevole l'effetto terapeutico, sia cagionare effetti secondari nocivi inaccettabili. In mancanza della normativa controversa, le autorità non avrebbero alcuna garanzia circa la composizione del prodotto importato, specie quando si tratta di prodotti che l'importatore interessato non ha acquistato direttamente dal fabbricante. Infatti, se non si pretendesse da ogni importatore, che intenda porre in commercio una specialità farmaceutica, il possesso della stessa documentazione che è stata presentata ed approvata in occasione d'una precedente domanda d'autorizzazione per la medesima specialità, l'importatore non sarebbe in grado di controllare se il prodotto da lui importato corrisponde esattamente alla specialità per cui è stata richiesta l'autorizzazione.

Non si può parlare né di una discriminazione né di una restrizione dissimulata al commercio intracomunitario. Da una parte, la normativa contestata non distingue fra prodotti nazionali e prodotti esteri. D'altro lato, essa non produce effetti restrittivi sulle importazioni. Si potrebbe tutt'al più sostentere che, senza di essa, le correnti di scambio sarebbero forse diverse, ma la quantità totale delle importazioni rimane in ogni caso inalterata.

Il governo olandese si richiama anch'esso, come già i governi britannico e danese, alle direttive del Consiglio n. 65/65/CEE e n. 75/319/CEE. Esso rileva che nessuna disposizione delle suddette direttive esclude la necessità d'una autorizzazione nel caso in cui più persone pongano in commercio un solo ed identico prodotto. Né potrebbe essere altrimenti, considerati gli obblighi che le direttive comunitarie impongono alle suddette persone o alle autorità competenti (cfr., in particolare, artt. 8, 11 e 20 della direttiva n. 65/65; artt. 27 e 36 della direttiva n. 75/319). Se si accogliesse la tesi del sig. De Peijper, le autorità competenti non potrebbero più esercitare quel controllo di cui sono incaricate in base alle norme comunitarie.

Le osservazioni testé svolte consentono di risolvere anche la seconda questione. In base alle citate direttive del Consiglio, una specialità farmaceutica deve, allorché è immessa sul mercato d'uno Stato membro, corrispondere esattamente al prodotto per il quale, nel predetto Stato, si è già concessa una autorizzazione. In altre parole, se un prodotto viene posto in vendita in un paese d'importazione con modifiche nel metodo di preparazione o nella composizione non approvate nello Stato in questione, esso non potrà venire immesso sul mercato del paese d'importazione. Spetterà poi alle autorità di questo paese stabilire se possa venire concessa l'autorizzazione anche ad un prodotto che presenti una modifica nel senso di cui s'è detto. Inoltre, risulta dall'art. 11 della direttiva n. 65/65 — secondo il quale l'autorizzazione all'immissione in commercio va sospesa o revocata se la specialità non ha la composizione qualitativa o quantitativa dichiarata — che è vietata ogni modifica, anche minima, non approvata dalle autorità nazionali.

La *Commissione* espone, in particolare, quanto segue:

Sulla legislazione olandese

Secondo un uso generalmente ammesso, si intendono per «preparati farmaceutici» i medicinali messi in commercio con una denominazione tratta dal nome della sostanza utilizzata («onder hum stofnaam»). I «preparati farmaceutici» si distinguono poi dai «medicinali in confezione» (verpakte geneesmiddelen), termine con il quale vengono indicati i medicinali posti in commercio con un marchio di fabbrica.

Il presente procedimento riguarda dei preparati farmaceutici, nonostante che il giudice nazionale abbia «inopinatamente introdotto nelle sue questioni il termine di specialità farmaceutica».

Nei Paesi Bassi, il controllo della commercializzazione dei medicinali avviene in due tappe: durante la procedura di rilascio dell'autorizzazione ad immettere i prodotti sul mercato olandese (cfr. art. 3 del B.F.P.) e, successivamente, nelle fasi della fabbricazione e del commercio dei medicinali autorizzati.

Gli articoli dal 3 al 7 del B.F.P. mostrano, nel loro insieme, che l'autorizzazione riguarda non soltanto una determinata sostanza fornita di certe caratteristiche, ma altresì il metodo di preparazione e le tecniche di controllo utilizzate durante la preparazione. «In altri termini, un medicinale autorizzato è un prodotto che è stato preparato secondo un metodo descritto con particolare accuratezza ed ha inoltre subito determinati controlli».

Anche dopo che un medicinale è stato autorizzato, le autorità hanno interesse a far sì che la sua preparazione si effettui in perfetta conformità ai dati forniti con la domanda d'autorizzazione. Il medicinale posto effettivamente in commercio deve perciò corrispondere in tutto e per tutto al prodotto autorizzato. In relazione ai prodotti importati, il legislatore olandese cerca d'ottenere questa garanzia in due modi diversi: da una parte, egli rende il produttore responsabile della suindicata conformità (art. 12 del B.F.P.) e, dall'altra , dispone le cose in modo che l'importatore stesso sia in grado di accertare tale conformità (art. 14).

Si può pensare che, per soddisfare alle esigenze poste dall'art 14, n. 1, lett. a) del B.F.P., sia sufficiente che l'importatore disponga di copie, o di un estratto delle conclusioni, dei protocolli menzionati dall'art. 11, protocolli che devono essere redatti dal produttore e da cui deve risultare che, durante la fabbricazione, sono state rispettate le prescrizioni dell'art. 5, n. 1, lett. b) e c).

Nel loro insieme, queste disposizioni hanno una doppia portata:
— esse esigono che il protocollo concernente il medicinale effettivamente importato (cfr. artt. 14, 11) sia conforme al dossier concernente il medicinale autorizzato, e
— designano, in caso d'importazione, la persona su cui ricade l'onere di dimostrare detta conformità.

In tal modo le autorità olandesi riescono ad essere assolutamente sicure della conformità ed a semplificare gli ulteriori controlli.

Alcune dichiarazioni del governo olandese lasciano supporre che, a suo parere, le difficoltà risultanti dalla legislazione e dalla prassi dei Paesi Bassi siano giustificate non soltanto da ragioni di tutela della sanità pubblica, ma pure dagli aspetti tecnici del controllo da svolgere.

Sulla prima questione

La prima questione assume che l'importazione parallela riguardi un prodotto autorizzato, sulla base d'un identico metodo di preparazione e d'una identica composizione qualitativa e quantitativa, tanto nel paese d'origine quanto nel paese d'importazione. Si tratta, in altri termini, del caso in cui i medicinali prodotti nel paese d'esportazione risultano tutti assolutamente identici, anche se alcuni di essi sono destinati al mercato interno ed altri all'esportazione.

Il giudice proponente non nega affatto che i dati raccolti dalle autorità olandesi per ogni partita di medicinali importati siano utili per la difesa della sanità pubblica; egli intende semplicemente sapere se la procedura seguita per ottenere tali dati è legittima. La questione sottoposta alla Corte è un po'«troppo strettamente» collegata all'obbligo imposto all'importatore dall'art. 6 del B.F.P. (obbligo di presentare un dossier). In realtà, l'adempimento di questo obbligo non fornisce alle autorità nessuna nuova informazione. Tuttavia, il legislatore non si propone di

portare a conoscenza delle autorità nuovi elementi di valutazione, bensì di fare in modo che anche l'importatore parallelo possa verificare per proprio conto, con l'aiuto degli esperti che lavorano alle sue dipendenze, la necessaria corrispondenza fra il dossier ed i protocolli, vale a dire fra il medicinale autorizzato e quello effettivamente importato. Per poter soddisfare questa condizione, l'importatore parallelo deve ovviamente essere in possesso tanto del dossier quanto dei protocolli. La legge olandese fa perciò dipendere l'importazione parallela dalla cooperazione del produttore, il che equivale a renderla praticamente impossibile, nessuna norma obbligando il produttore ad una collaborazione contraria ai suoi interessi.

D'altra parte, sembra che le autorità olandesi non ammettano in relazione alla suddetta conformità alcun altro mezzo di prova. La combinazione di alcune norme di legge e di una prassi amministrativa ha quindi per risultato l'impossibilità di importare parallelamente i preparati farmaceutici.

Le direttive del Consiglio, ricordate dai governi britannico, danese ed olandese, non hanno alcun collegamento con la fattispecie in esame. Esse s'applicano infatti esclusivamente ai «medicinali in confezione» (specialità farmaceutiche secondo la terminologia usata nelle direttive) mentre le questioni in esame sono state proposte con riferimento ai preparati farmaceutici. Inoltre, le suddette direttive tendono all'armonizzazione delle legislazioni nazionali e possono quindi riferirsi soltanto a norme interne compatibili col diritto comunitario.

Una riduzione di fatto del numero degli importatori costituisce una misura d'effetto equivalente, vietata dall'art. 30. La riduzione di cui si tratta nel caso di specie ha un effetto sfavorevole sull'offerta di prodotti importati, considerata sotto l'aspetto quantitativo; inoltre, essa ostacola le offerte a prezzi più bassi, con ciò impedendo il normale ampliamento delle correnti commerciali. Rimane perciò un solo problema: accertare se alla suddetta restrizione si applichino le deroghe contemplate dall'art. 36.

Poiché la facoltà degli Stati membri di sottoporre ad un controllo permanente le vendite di medicinali è fuori discussione, si tratta soltanto di esaminare il modo in cui detta facoltà può essere esercitata. Come risulta sia dal testo dell'art. 36 che dal suo carattere di norma d'eccezione, il trattato ritiene legittime solo le restrizioni assolutamente necessarie per la tutela della salute e della vita delle persone.

La giurisprudenza della Corte insegna che formalità tali da poter essere praticamente adempiute soltanto dagli importatori diretti possono costituire uno strumento di discriminazione arbitraria od una restrizione dissimulata al commercio fra gli Stati membri, mentre una differenza di trattamento fra prodotti importati e prodotti nazionali non è necessariamente illegittima, dovendosi, in ogni singolo caso, tener conto delle situazioni di fatto in cui rispettivamente si trovano le due categorie di prodotti. Questo complesso di considerazioni vale parimenti per le differenze di trattamento fra le importazioni dirette e le importazioni parallele. Nel predetto contesto si può ricordare la sentenza 30 aprile 1974 *(Tele-biella,* causa 155-73, Racc. 1974, pag. 495) dalla quale si evince che il favorire talune correnti commerciali rispetto ad altre costituisce una violazione dell'art. 30 del trattato.

La restrizione di cui si discute non appare giustificata da ragioni di sanità pubblica. La Commissione svolge un'accurata analisi del problema e conclude che lo stesso obiettivo potrebbe essere raggiunto con mezzi meno drastici.

Per di più, la prassi seguita dalle autorità olandesi equivale ad una discriminazione arbitraria, dato che consiste nel trattare in maniera identica situazioni diverse. L'importatore parallelo si vede infatti imporre gli stessi obblighi dell'importatore-concessionario, nonostante sia evidente che egli

non è in grado di adempiere da solo — cioè con l'aiuto degli esperti alle sue dipendenze — i predetti obblighi e sarà costretto a chiedere la collaborazione d'un terzo, che ha un preciso interesse a negargliela.

Infine, la normativa olandese implica una certa dissimulata restrizione degli scambi, dato che impedisce, senza validi motivi, lo sviluppo di correnti di scambio potenziali.

Per concludere, la Commissione propone di risolvere la prima questione come segue:

Quando una normativa nazionale concernente la vendita di mecinali importati prescrive che gli importatori siano in possesso di informazioni fornite dal produttore ed atte a provare la conformità del medicinale importato al medicinale autorizzato, detta normativa rispetta i limiti fissati dall'art. 36 del trattato solo se le competenti autorità nazionali ammettono, quando ciò appaia necessario, che la richiesta conformità sia provata con altri mezzi oppure esigono direttamente dal produttore i dati necessari.

Sulla seconda questione

Conviene innanzitutto precisare che le differenze nella composizione ecc. dei prodotti cui la questione si riferisce possono talvolta essere motivate dalle diversità esistenti in materia farmaceutica fra le varie legislazioni nazionali. Qualora invece esse siano state volute di propria iniziativa dal fabbricante, i problemi che un simile fatto comporta non toccano l'art. 36. Il predetto articolo riguarda infatti il mantenimento, nei settori da esso enumerati, di determinate norme nazionali, che non entrano in gioco nell'ipotesi prospettata dal giudice proponente.

Cionondimeno, uno Stato membro che applichi, in materia d'autorizzazione, norme restrittive nazionali, di per sé legittime, in modo tale da creare al commercio intracomunitario ostacoli diversi da quelli minimi inerenti a tali norme, mette in pericolo la realizzazione dei fini del trattato e può, pertanto, essere ritenuto responsabile d'una violazione dell'art. 5 del trattato.

Gli Stati membri hanno l'obbligo generale, e di conseguenza il potere, di combattere abusi come quello cui fa riferimento il giudice proponente; essi non possono quindi trincerarsi dietro il pretesto che la loro legislazione non li autorizza espressamente ad agire in tal senso.

Da quanto esposto in ordine alla prima questione risulta che gli Stati membri possiedono i mezzi per accertare se le differenze constatate fra le due varianti del medicinale in esame possono essere rilevanti sotto l'aspetto dell'efficacia terapeutica. In caso negativo, non ci sarebbe alcun motivo di continuare ad ostacolare la vendita del prodotto nel paese d'importazione; in caso di dubbio o di contestazione, si potrebbe sottoporre la questione ad un esperto indipendente; in caso affermativo, infine, l'esigenza di tutelare la sanità pubblica giustificherebbe il mancato consenso all'immissione in commercio sullo stesso mercato di entrambe le varianti.

In definitiva, la Commissione propone di risolvere la seconda questione come segue:

Quando la vendita d'uno stesso medicinale è autorizzata in più paesi ed esistono differenze fra le diverse forme autorizzate del prodotto, il divieto d'importare una diversa forma del suddetto prodotto risulta giustificato da ragioni di sanità pubblica solo se si è accertato, sulla base di criteri obiettivi, che le differenze in questione incidono sull'effetto terapeutico del prodotto.

All'udienza del 18 febbraio 1976, il governo olandese ed il Procuratore del circondario di Rotterdam, rappresentati dal sig. H. R. G. Feber, il sig. De Peijper, con l'avv. prof. W. Van Gerven, del foro di Bruxelles e l'avv. A. F. De Savornin Lohman, del foro di Rotterdam, il governo

britannico, rappresentato dagli avvocati Robin Auld (Grays Inn) e Francis Jacobs (Middle Temple), del foro di Londra, e la Commissione delle Comunità europee, rappresentata dal suo consigliere giuridico, sig. B. Van der Esch, hanno sviluppato gli argomenti già dedotti nella fase scritta del procedimento.

I nuovi elementi emersi in tale occasione si possono riassumere come segue:

La Corte aveva invitato il governo olandese a precisare se le autorità olandesi avessero già ottenuto dalla Hoffmann-La Roche il dossier relativo ai medicinali in questione, dossier la cui mancata costituzione rappresenta una delle accuse mosse contro il sig. De Peijper.

Rispondendo in nome del governo olandese, il *procuratore del circondario di Rotterdam* ha fatto presente che il produttore britannico del gruppo Hoffmann-La Roche non ha mai messo il predetto dossier a disposizione delle autorità olandesi. Queste ultime sono invece in possesso della documentazione relativa ai medicinali prodotti in Svizzera dalla Hoffmann-La Roche. Detti medicinali non sono però oggetto della controversia e non è assolutamente provato che essi, pur recando la stessa denominazione, corrispondano perfettamente, nel metodo di preparazione e nella composizione, ai medicinali prodotti in Gran Bretagna.

Il *procuratore del circondario di Rotterdam e la Commissione* hanno pure risposto ad un quesito della Corte circa il collegamento fra il regio decreto olandese 10 settembre 1974, sui medicinali in confezione, ed il decreto olandese 21 ottobre 1974, cui si riferisce il provvedimento di rinvio.

La *Commissione* ha altresì risposto ad un terzo quesito, concernente le spiegazioni fornitele dal governo olandese circa il summenzionato decreto e volto ad accertare se la Commissione stessa abbia avuto in proposito scambi di opinioni col governo olandese, se abbia già terminato l'esame del decreto e se, in caso affermativo, si sia già pronunziata sulla sua compatibilità col diritto comunitario.

In udienza la Corte ha inoltre chiesto al sig. De Peijper di chiarire se il fabbricante possa seguire l'«iter» di ciascuna partita d'un suo prodotto, anche quando la confezione commerciale sia stata effettuata dall'importatore. Il *sig. De Peijper* ha allora mostrato, a titolo d'esempio, un flacone di compresse proveniente dal fabbricante. Il suddetto flacone reca un'etichetta attestante che il medicinale è stato prodotto nel Regno Unito. Sul lato destro dell'etichetta si può leggere il numero di serie della partita («batchnummer»). Dopo aver provveduto alla propria confezione, la Centrafarm stampa sul proprio flacone, sul lato sinistro dell'etichetta, un numero di riferimento («chargenummer»). La società tiene una contabilità giornaliera che rende possibile verificare, per ciascuna partita, la corrispondenza fra il numero inglese ed il numero olandese.

Il *governo britannico* ha fatto notare che tutta una serie di fattori, fra cui persino la natura delle sostanze inattive, possono influire sull'effetto terapeutico per il fatto che essi incidono, in particolare, sul possibile tasso d'assorbimento da parte del corpo umano.

L'avvocato generale ha presentato le proprie conclusioni all'udienza del 17 marzo 1976.

In diritto

1 Con sentenza 29 settembre 1975, pervenuta in cancelleria il 2 ottobre 1975, il 2 ottobre 1975, il Kantonrechter (pretore) di Rotterdam ha sottoposto alla Corte, a norma dell'art. 177 del trattato CEE, due questioni pregiudiziali vertenti sull'interpretazione degli artt. 30 e seguenti, ed in particolare dell'art. 36 del suddetto trattato.

2 Le questioni sono state sollevate nel corso d'un procedimento penale instaurato dal procuratore del circondario di Rotterdam contro un operatore commerciale olandese accusato dei seguenti reati: aver fornito, senza l'autorizzazione delle autorità olandesi, a farmcie olandesi dei medicinali importati dal Regno Unito e non essere stato in grado di produrre alcuni documenti relativi ai medicinali in questione, cioè il «dossier» e i «protocolli» contemplati dalla legislazione sanitaria dei Paesi Bassi.

3/4 Per «dossier» si intende, ai sensi della predetta legislazione, un documento di cui l'importatore deve essere in possesso per «ogni confezione farmaceutica di un preparato farmaceutico da lui importata». Il predetto documento deve contenere indicazioni dettagliate circa la confezione del prodotto, del quale vanno precisati in particolare la composizione qualitativa e quantitativa ed il metodo di preparazione. Esso deve recare in calce la menzione «visto ed approvato» e la firma apposte dalla «persona che, all'estero, è responsabile della fabbricazione del prodotto».

Secondo la prassi attualmente in uso, l'importatore chiede alle autorità competenti la «legalizzazione» del «dossier», provvedimento che vale autorizzazione a smerciare nei Paesi Bassi la confezione di cui si tratta. Di conseguenza, il possesso del «dossier» costituisce un presupposto essenziale per ottenere l'autorizzazione.

5 Col termine «protocolli» la legislazione olandese indica alcuni documenti di cui l'importatore deve essere in possesso quando smercia un prodotto farmaceutico importato. Da tali documenti deve risultare che il prodotto è stato effettivamente preparato e controllato in conformità alle indicazioni figuranti nel già citato «dossier» con riferimento alla sua formula di preparazione, al controllo del procedimento di preparazione ed alle sostanze che lo compongono.

6 Il «dossier» riguarda quindi il prodotto in generale, mentre i «protocolli» si riferiscono in concreto alle singole partite di merce che l'importatore desidera porre sul mercato.

7/8 L'imputato nella causa principale non contesta gli addebiti mossigli, ma si giustifica affermando che gli è stato impossibile ottemperare alle norme della legislazione sanitaria olandese perché non ha potuto procurarsi la documentazione richiesta.

I medicinali in questione sono infatti prodotti da una ditta britannica, facente parte d'un gruppo la cui sede centrale è in Svizzera. L'imputato ha acquistato i medicinali da un grossista inglese e li ha successivamente importati «per via parallela» nei Paesi Bassi, ma non è riuscito ad ottenere dal fabbricante o dal rappresentante del gruppo nei Paesi Bassi i documenti da presentare alle autorità sanitarie olandesi.

9 In sostanza, il giudice nazionale s'è rivolto alla Corte per sapere se la legislazione e la prassi di cui s'è detto siano contrarie al diritto comunitario, come potrebbero esserlo se venissero considerate misure d'effetto equivalente ad una restrizione quantitativa vietata dall'art. 30 del trattato e non si ritenessero loro applicabili le deroghe previste dall'art. 36 per ragioni di protezione della salute e della vita delle persone.

Sulla prima questione

10 Nella prima questione si ipotizza una situazione di questo genere:

— una specialità farmaceutica con determinati (uniformi) metodi di preparazione e composizione qualitativa e quantitativa si trova regolarmente in commercio in uno o più Stati membri in quanto i suoi produttori od i suoi distributori in ciascuno dei predetti Stati membri hanno ottenuto per essa le autorizzazioni prescritte dagli ordinamenti di tali Stati;

— la concessione delle autorizzazioni è resa nota ai terzi in ciascuno dei predetti Stati membri mediante la pubblicazione da parte delle autorità o mediante altri mezzi di pubblicità;

— un importatore con sede in uno dei predetti Stati membri, il quale acquisti la specialità di cui s'è detto in un altro di tali Stati e la importi nel proprio Stato di residenza, può ottenere i dati relativi alla preparazione ed alla composizione qualitativa e quantitativa del prodotto soltanto se il pro-

duttore o i distributori del prodotto nel paese di importazione sono disposti a fornirglieli.

11 Il giudice proponente chiede alla Corte di stabilire se, nelle predette circostanze, le autorità nazionali, subordinando l'autorizzazione allo smercio d'un prodotto alla condizione che l'importatore parallelo depositi documenti identici a quelli che sono già stati depositati dal fabbricante o dal suo concessionario esclusivo, pongano in essere una misura equivalente ad una restrizione quantitativa vietata dal trattato.

12/13 1. Provvedimenti nazionali del tipo in esame producono conseguenze equivalenti a quelle d'una restrizione quantitativa ed incorrono perciò nel divieto di cui all'art. 30 quando sono idonei ad ostacolare direttamente o indirettamente, in atto o in potenza, gli scambi fra Stati membri.

Tale condizione appare realizzata nel caso d'una disciplina normativa o prassi che canalizzi le importazioni, consentendole solo ad alcuni importatori e impedendole ad altri.

14/15 2. A — Tuttavia, a norma dell'art. 36, «le disposizioni degli articoli da 30 a 34 inclusi lasciano impregiudicati i divieti o restrizioni all'importazione ... giustificati ... da motivi di tutela della salute e della vita delle persone ...» e tali da non costituire né «un mezzo di discriminazione arbitraria, né una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri».

Fra i beni od interessi tutelati dall'art. 36 la salute e la vita delle persone occupano il primo posto. Spetta agli Stati membri, nei limiti imposti dal trattato, stabilire a quale livello essi intendano assicurarne la protezione, ed imporre al riguardo controlli più o meno severi.

16/18 Il già citato art. 36 precisa però che le normative o le prassi nazionali che comportino o possano comportare conseguenze restrittive sulle importazioni di prodotti farmaceutici sono compatibili col trattato solo nella misura in cui siano necessarie per una protezione efficace della salute e della vita delle persone.

È dunque esclusa dalla deroga di cui all'art. 36 qualsiasi normativa o prassi nazionale al cui posto si sarebbero potuti adottare, con pari efficacia, provvedimenti di minore pregiudizio per gli scambi intracomunitari.

In particolare, l'art. 36 non può servire a giustificare normative o prassi, anche utili, che tuttavia presentino aspetti restrittivi motivati essenzialmente dalla preoccupazione di ridurre l'impegno dell'amministrazione o le spese pubbliche, a meno che, in mancanza delle predette normative o prassi, tale impegno o tali spese risultino eccessivamente onerosi.

19 È alla luce di queste considerazioni che occorre esaminare la situazione descritta dal giudice nazionale.

20 B — Conviene all'uopo distinguere fra i documenti relativi al medicinale in astratto, nel caso di specie il «dossier» contemplato dalla legislazione olandese, e quelli relativi ad una singola partita di prodotto importata da un determinato operatore commerciale, nella fattispecie i «protocolli» contemplati dalla stessa legislazione.

21/22 a) Per quanto riguarda i documenti concernenti un dato prodotto farmaceutico in generale, se le autorità dello Stato membro d'importazione sono già in possesso, in seguito ad una precedente importazione, di tutte le indicazioni farmaceutiche ritenute indispensabili per il controllo dell'efficacia e dell'innocuità del prodotto stesso, risulta ovviamente superfluo esigere da un secondo operatore, che importi un medicinale assolutamente identico, il deposito degli stessi dati, in quanto la protezione della salute e della vita delle persone è già sufficientemente garantita.

Di conseguenza, la normativa o prassi nazionale, che imponga un simile obbligo, non può richiamarsi alle ragioni di tutela della salute e della vita delle persone contemplate dall'art. 36.

23/24 b) Il problema è invece diverso per quanto riguarda i documenti relativi a singole partite d'un medicinale importate quando già le autorità dello Stato membro di importazione siano in possesso del «dossier», essendo in questo caso innegabile che le suddette autorità devono poter verificare, con assoluta sicurezza e in qualsiasi momento, se una determinata partita di prodotto è conforme alle indicazioni contenute nel «dossier».

Le autorità nazionali esercitano questo controllo attendendo passivamente che gli interessati depositino la prevista documentazione ed hanno per di più adottato una prassi che favorisce il fabbricante ed i suoi concessionari esclusivi. Viste le caratteristiche del mercato del prodotto in questione, non si potrebbero forse ottenere gli stessi risultati anche ammettendo eventualmente altri mezzi di prova e, soprattutto, dandosi da fare affinché tutti i commercianti possano procurarsi le prove loro necessarie?

25 Tanto maggiore appare l'importanza del problema se si considera che assai spesso gli importatori paralleli offrono il prodotto ad un prezzo inferiore a quello praticato dall'importatore ufficiale. Tale circostanza, trattandosi di prodotti farmaceutici, dovrebbe indurre le autorità sanitarie a non ostacolare le importazioni parallele, visto che un'efficace tutela della salute e della vita delle persone dipende anche dal prezzo ragionevole dei medicinali.

26/27 Le autorità nazionali degli Stati membri non mancano certo degli strumenti legislativi ed amministrativi mediante cui costringere il fabbricante od il suo concessionario esclusivo a fornire i dati in base ai quali si può accertare se un medicinale concretamente importato per via parallela è identico al medicinale di cui è già stato depositato il «dossier». Del resto, esse potrebbero anche, senza particolari difficoltà, procurarsi vicendevolmente, ai fini del controllo, i documenti relativi a certi prodotti di grande diffusione, più o meno standardizzati.

28 Tenuto conto delle predette possibilità di informazione, si può pretendere dalle autorità sanitarie nazionali che esse si domandino se l'esigenza di tutelare la vita e la salute delle persone richieda veramente la presunzione di non conformità fra la partita importata e le descrizione del medicinale, o se invece non basti stabilire una presunzione di conformità, con la facoltà per l'amministrazione di rifiutarla ogniqualvolta lo ritenga necessario.

29 Ammesso tuttavia che sia indispensabile addossare l'onere delle prova all'importatore, parallelo, non per questo si può pretendere, sulla base dell'art. 36, che quest'ultimo produca documenti a lui inaccessibili, quando l'amministrazione o, se del caso, il giudice constati che la prova può essere fornita con altri mezzi.

30 I governi britannico, danese ed olandese ritengono che provvedimenti come quelli di cui si discute nella causa principale siano imposti dalle direttive nn. 65/65, 75/318 e 75/319 del Consiglio (GU del 9 fabbraio 1965, pag. 369, GU n. L 147 del 9 giugno 1975, pagg. 1 e 13) volte al ravvicinamento delle legislazioni nazionali relative ai preparati farmaceutici.

31 Tuttavia, queste direttive mirano soltanto ad armonizzare le disposizioni nazionali in materia. Esse non intendono — né, in ogni caso, lo potrebbero — allargare la competenza residua, del resto già assai ampia, lasciata agli Stati membri dall'art. 36 in materia sanitaria.

32 Si deve perciò concludere che, nelle circostanze cui fa riferimento la prima questione, una normativa o prassi tale da permettere al produttore ed ai suoi concessionari esclusivi di monopolizzare, col semplice rifiuto del «dossier» o dei «protocolli», l'importazione e lo smercio d'un prodotto va considerata più restrittiva del necessario e non può quindi beneficiare della deroga contemplata dall'art. 36 del trattato, salvo che risulti chiaramente che qualsiasi altra normativa o prassi imporrebbe all'amministrazione un impegno assai più gravoso del normale.

Sulla seconda questione

33 Con la seconda questione si chiede, in sostanza, se la soluzione enunciata con riferimento alla prima questione valga anche per la seconda nel caso in cui (a) il medicinale che l'importatore parallelo ha importato da un altro Stato membro differisca, quanto al procedimento di fabbricazione ed alla composizione qualitativa e quantitativa, dal prodotto dello stesso nome già autorizzato nello Stato membro d'importazione, ma (b) «le differenze fra i due siano così irrilevanti da lasciar presumere la manifesta ed esclusiva intenzione di servirsi di tali differenze per impedire od ostacolare ... eventuali importazioni parallele».

34/36 La soluzione è affermativa.

Infatti, l'amministrazione competente dello Stato membro importatore può evidentemente esigere dal fabbricante o dal suo concessionario esclusivo, nel momento stesso in cui uno di costoro domanda l'autorizzazione a smerciare un medicinale e deposita la relativa documentazione, (a) che venga precisato se il fabbricante, o eventualmente, il gruppo di fabbricanti di cui l'interessato fa parte, produce, sotto lo stesso nome, ma con destinazione in diversi Stati membri, più varianti d'uno stesso medicinale, e (b) in caso affermativo, che venga depositata anche la documentazione relativa alle altre varianti e vengano indicate le differenze esistenti fra tutte queste varianti.

Nel caso in cui risultino esistere differenze aventi incidenza terapeutica, e solo in questo caso, sarà lecito considerare le diverse varianti come medicinali differenti, per quanto riguarda l'autorizzazione allo smercio ed il deposito dei relativi documenti, restando inteso che per ciascuno dei procedimenti d'autorizzazione resisi necessari continuerà a valere la soluzione enunciata con riferimento alla prima questione.

Sulle spese

37/38 Le spese sostenute dai governi britannico, danese e olandese, nonché dalla Commissione delle Comunità europee, che hanno presentato osservazioni alla Corte, non possono dar luogo a rifusione. Nei confronti delle parti nella causa

principale il presente procedimento ha il carattere di un incidente sollevato dinanzi al Kantonrechter di Rotterdam, cui spetta quindi pronunziarsi sulle spese.

LA CORTE,

pronunziandosi sulle questioni sottopostele dal Kantorechter di Rotterdam, afferma per diritto:

1.° **Una normativa o prassi nazionale che abbia per risultato di canalizzare le importazioni, consentendole soltanto ad alcuni operatori economici ed impedendole ad altri, costituisce una misura d'effetto equivalente ad una restrizione quantitativa vietata dall'art. 30 del trattato.**

2° **Nelle circostanze cui si riferisce la prima questione, una normativa o prassi nazionale, tale da consentire al fabbricante d'un medicinale ed ai suoi concessionari esclusivi di monopolizzare l'importazione e lo smercio del prodotto mediante il semplice rifiuto di esibire i documenti relativi al prodotto in generale o ad una singola, ben determinata partita del medesimo, va considerata più restrittiva del necessario e non può pertanto beneficiare della deroga contemplata dall'art. 36 del trattato, salvo che si dimostri chiaramente che qualsiasi altra normativa o prassi imporrebbe all'amministrazione un impegno assai più gravoso del normale.**

3° **Soltanto nel caso in cui i documenti che devono essere depositati dal fabbricante o dal suo concessionario esclusivo rivelino l'esistenza di più varianti dello stesso medicinale con differenze che incidono sull'effetto terapeutico sarà lecito considerare le varianti come medicinali diversi per quanto concerne l'autorizzazione allo smercio ed il deposito dei relativi documenti, restando inteso che a ciascuno dei procedimenti d'autorizzazione resisi necessari si dovrà applicare il principio enunciato sub 2).**

Lecourt Kutscher O'Keeffe

Donner Mertens de Wilmars Sørensen Mackenzie Stuart

Così deciso e pronunziato a Lussemburgo, il 20 maggio 1976.

Il cancelliere Il presidente

A. Van Houtte R. Lecourt