SENTENZA DELLA CORTE (quinta sezione)
27 maggio 1986 *

Nei procedimenti riuniti 87 e 88/85,

aventi ad oggetto due domande di pronunzia pregiudiziale proposte alla Corte, a norma dell'art. 177 del trattato CEE, dal consiglio di stato del granducato del Lussemburgo, sezione del contenzioso, nella causa dinanzi ad esso pendente tra

Société coopérative des laboratoires de pharmacie Legia, Liegi (Belgio),

e

Louis Gyselinx et fils — Cophalux, Namur (Belgio),

e

Ministro della Sanità, Lussemburgo,

domanda vertente sull'interpretazione dell'art. 30 del trattato e di talune disposizioni della direttiva 20 maggio 1975, 75/319, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU 1975, L 147, pag. 13), onde valutare la compatibilità con il diritto comunitario di norme nazionali relative all'importazione e allo smercio di medicinali,

LA CORTE (quinta sezione),

composta dai signori U. Everling, presidente di sezione, R. Joliet, O. Due, Y. Galmot e C. Kakouris, giudici,

avvocato generale: G. F. Mancini
cancelliere: P. Heim

* Lingua processuale: il francese.

viste le osservazioni presentate:

— per la Société coopérative des laboratoires de pharmacie Legia et per la Louis Gyselinx et fils — Cophalux, dall'avvocato G. Margue, assistito dall'avvocato G. Baudinet,

— per il ministero della Sanità lussemburghese, dal sig. Raymond Mousty, consigliere del governo, in qualità di agente, e dall'avvocato Nicolas Decker,

— per la Commissione delle Comunità europee, dal sig. Michel van Ackere, in qualità di agente,

— per il governo italiano, dall'avvocato dello stato Marcello Conti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale presentate all'udienza del 22 aprile 1986,

ha pronunziato la seguente

SENTENZA

(Parte « In fatto » non riprodotta)

In diritto

1 Con due sentenze interlocutorie in data 26 marzo 1985, il consiglio di stato, sezione del contenzioso, del Granducato del Lussemburgo, ha sottoposto alla Corte, in forza dell'art. 177 del trattato CEE, due questioni pregiudiziali relative all'interpretazione dell'art. 30 del trattato e di talune disposizioni della direttiva 20 maggio 1975, 75/319, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU 147, pag. 13), onde valutare la compatibilità con il diritto comunitario di norme nazionali relative all'importazione ed allo smercio dei medicinali. Tali questioni sono redatte in termini identici.

2 Dette questioni sono state sollevate nell'ambito di una controversia tra il Ministro lussemburghese della Sanità e due società di diritto belga, la Société coopérative des laboratoires de pharmacie Legia, con sede in Liegi, e la società Louis Gyselinx et fils — Cophalux, con sede in Namur. Queste due imprese, rispettivamente il 17 febbraio 1983 e il 23 dicembre 1982, chiedevano al ministro lussemburghese della Sanità l'autorizzazione all'importazione ed alla vendita all'ingrosso di prodotti farmaceutici ai farmacisti stabiliti nel Granducato del Lussemburgo.

3 Queste domande venivano respinte con due decisioni ministeriali in data 19 ottobre 1984, motivate con il fatto che le richiedenti, contrariamente alla normativa in vigore in Lussemburgo, non disponevano in tale Stato di una sede sociale e neppure di un semplice locale per il deposito dei medicinali.

4 Le imprese belghe interessate impugnavano queste decisioni dinanzi al consiglio di stato sostenendo che la normativa lussemburghese loro opposta era incompatibile con il diritto comunitario. Il consiglio di stato, ritenendo di trovarsi dinanzi ad un problema di interpretazione del diritto comunitario, sospendeva il procedimento e proponeva alla Corte la seguente questione pregiudiziale:

« Se l'art. 30 del trattato di Roma e gli artt. 17, lett. b), e 19, lett. d), della direttiva (CEE) 20 maggio 1975, 75/319, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alle specialità farmaceutiche (GU L 147, pag. 13), permettano all'autorità competente dello Stato membro d'importazione di imporre ad un fornitore di medicinali che abbia sede in un altro Stato membro, oltre all'obbligo di ottenere l'autorizzazione dell'Autorità competente dello Stato membro importatore, anche quello di mantenere nello Stato membro di importazione locali ed attrezzatura tecnica rispondenti alle esigenze legali dello Stato membro di importazione e accessibili in ogni momento agli agenti di controllo di questo Stato, allorquando detto fornitore è titolare, nello Stato membro in cui ha sede, delle autorizzazioni amministrative richieste dalla normativa di questo Stato e vi disponga in particolare di locali, dell'attrezzatura tecnica e delle possibilità di controllo adeguate e a sufficienza rispondenti alle esigenze che lo Stato in cui ha sede impone tanto per la protezione e il controllo quanto per la conservazione dei prodotti ».

5 Ai fini del ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali, il Consiglio ha adottato in particolare due direttive: la direttiva 26 gennaio 1965, 65/65 (GU 22, pag. 369) e la precitata direttiva 20 maggio 1975, 75/319 (GU L 147, pag. 13), modificate dalla direttiva 26 ottobre 1983, 83/570 (GU L 332, pag. 1).

6 I provvedimenti di autorizzazione amministrativa contemplati da queste direttive sono due. Si tratta, in primo luogo, di una autorizzazione alla fabbricazione rilasciata dallo Stato membro in cui quest'ultima ha luogo e che è sostituita da una autorizzazione all'importazione qualora la fabbricazione abbia luogo in un paese terzo. L'art. 17, lett. b), della precitata direttiva 75/319, cui si riferisce la sentenza di rinvio, dispone che per ottenere detta autorizzazione il richiedente deve disporre, per la fabbricazione o l'importazione da paesi terzi delle specialità medicinali, di locali, attrezzatura tecnica e possibilità di controllo adeguati e sufficienti, che rispondano alle esigenze legali imposte dallo Stato membro interessato. L'art. 19, lett. d), della medesima direttiva, anch'esso preso in considerazione dalla sentenza interlocutoria, dispone che il titolare di un'autorizzazione alla fabbricazione o all'importazione da un paese terzo deve consentire in qualsiasi momento l'accesso a tali locali agli agenti e alle autorità competenti dello Stato membro interessato. Le precitate direttive contemplano, in secondo luogo, un'autorizzazione di immissione in commercio rilasciata da ogni Stato membro per il suo mercato e per ciascuna specialità medicinale, su richiesta del fabbricante o del responsabile della messa in commercio nello Stato membro interessato. Detta autorizzazione può essere rifiutata soltanto per i motivi specificati nella direttiva.

7 Dall'esame della precitata direttiva risulta che le stesse, pur avendo operato un'armonizzazione approfondita per quel che riguarda in particolare la fabbricazione delle specialità medicinali, la loro importazione dai paesi terzi, il regime di autorizzazione all'immissione in commercio e la libera circolazione intracomunitaria che esse intendono agevolare, non hanno tuttavia proceduto ad alcuna armonizzazione delle norme relative allo smercio dei medicinali all'interno di ciascuno Stato membro. Tale questione resta quindi di competenza degli Stati membri, fermo restando il rispetto delle disposizioni del trattato.

8 Dall'insieme delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative lussemburghesi relative allo smercio dei prodotti farmaceutici, così come sono state esaminate dalla sentenza di rinvio e precisate dalle dichiarazioni fatte in udienza dal rappresentante del governo lussemburghese, risulta che nel Granducato del Lussemburgo si applicano le norme seguenti:

— I grossisti stabiliti nel territorio del Granducato, siano essi cittadini lussemburghesi o meno, hanno l'obbligo di chiedere un'autorizzazione all'esercizio della loro attività e devono in particolare disporre di locali e attrezzature tecniche, situati nel Lussemburgo, autorizzati dalle autorità sanitarie locali e soggetti al

loro controllo. Essi sono i soli soggetti autorizzati a rifornire le farmacie del Granducato.

— I fornitori degli Stati membri, considerati come esportatori, a condizione che si limitino a rifornire i grossisti autorizzati, sono dispensati dalla domanda di un'autorizzazione specifica d'importazione per la consegna di prodotti farmaceutici nel Lussemburgo, e dall'obbligo di disporre nel Granducato di locali ed attrezzature tecniche adeguati.

— Per contro, questi medesimi fornitori, qualora intendano rifornire direttamente le farmacie lussemburghesi, senza passare per il tramite di un grossista locale, devono soddisfare a tutti i precitati obblighi, che gravano sui grossisti, ed in particolare disporre nel Lussemburgo di locali ed attrezzature idonei al deposito dei prodotti farmaceutici. A questo scopo essi devono ottenere « l'autorizzazione all'importazione« di cui all'art. 6 della legge 4 agosto 1975, così come modificata, la quale, secondo quanto dichiarato dal governo lussemburghese, non avrebbe il carattere di una licenza di importazione richiesta per ogni partita di medicinali, ma costituirebbe in realtà un'autorizzazione generale all'esercizio dell'attività professionale di grossista/importatore.

9 Le ricorrenti nella causa principale si trovano appunto in ques'ultima situazione, disponendo di impianti di immagazzinamento in Belgio e intendendo esportare e vendere prodotti farmaceutici direttamente alle farmacie in Lussemburgo, senza effettuare operazioni di deposito.

10 Vanno fatte due osservazioni preliminari: in primo luogo, i riferimenti del giudice nazionale agli artt. 17, lett. b), e 19, lett. d) della precitata direttiva 20 maggio 1975, 75/319, non sono pertinenti in quanto queste disposizioni riguardano unicamente l'ipotesi di importazioni di prodotti farmaceutici provenienti da paesi terzi; in secondo luogo, tenuto conto delle precisazioni fornite in udienza per quel che riguarda la portata della summenzionata autorizzazione all'importazione, la discussione svoltasi dinnanzi alla Corte in merito alla compatibilità con il diritto comunitario di un regime di licenze di importazione di prodotti farmaceutici, è priva di utilità.

11 Stando così le cose, la questione sottoposta dal giudice nazionale è volta in sostanza a stabilire se gli artt. 30 e seguenti del trattato permettano ad uno Stato membro di imporre ad un fornitore di medicinali residente in un altro Stato membro e che ha l'intenzione di approvvigionare direttamente le farmacie dello Stato membro di importazione, l'obbligo di disporre sul territorio di quest'ultimo Stato

di locali e attrezzature conformi alla sua normativa, qualora detto fornitore disponga già, nello Stato membro di esportazione, di locali ed attrezzature conformi alle condizioni prescritte da questo Stato.

12 A norma dell'art. 30 del trattato, sono vietate fra gli Stati membri le restrizioni quantitative all'importazione nonché qualsiasi misura di effetto equivalente. Secondo una giurisprudenza costante della Corte, va considerata misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa qualunque normativa commerciale di uno Stato membro atta ad ostacolare direttamente o indirettamente, in atto o in potenza, il commercio intracomunitario.

13 Le ricorrenti nella causa principale, il governo della Repubblica italiana e la Commissione si richiamano alla sentenza della Corte 28 febbraio 1984 (causa 247/81, Commissione/Repubblica federale di Germania, Racc. pag. 1111), per sostenere che il fatto di imporre ai fornitori di specialità farmaceutiche, stabiliti in uno Stato membro, l'obbligo di mantenere in un altro Stato membro locali ed attrezzature tecniche rispondenti alle esigenze legali di tale ultimo Stato, onde essere autorizzati a rifornire le farmacie dello stesso, costituisce una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa contraria all'art. 30 del trattato. Infatti, quest'obbligo sarebbe tale da comportare oneri supplementari per gli importatori e da rendere difficile, se non impossibile, l'accesso al mercato dello Stato membro di importazione.

14 Viceversa, il governo lussemburghese sostiene che tale obbligo non è contrario all'art. 30 del trattato in quanto si applica indistintamente a tutti i grossisti, siano essi cittadini lussemburghesi o meno e che, contrariamente alla fattispecie che ha dato luogo alla precitata sentenza della Corte 28 febbraio 1984, tale obbligo non impone al grossista di stabilirsi sul territorio lussemburghese o di mantenervi un rappresentante.

15 È opportuno rilevare che, in un'ipotesi come quella del caso di specie, in cui il fornitore dello Stato membro esportatore non intende esercitare nello Stato membro di importazione un'attività di grossista, ma solo approvvigionare, direttamente e senza deposito intermedio, le farmacie di quest'ultimo Stato, una normativa che ha per oggetto o per effetto di estendere nei suoi confronti la disciplina relativa

alla vendita all'ingrosso, e cioè di imporgli, in particolare, di disporre di locali nello Stato membro di importazione, mentre egli già ne dispone nello Stato in cui è stabilito, comporta oneri supplementari a suo carico.

16 D'altronde tale obbligo, malgrado il suo carattere apparentemente indiscriminato, penalizza in realtà gli operatori economici cittadini degli altri Stati membri in quanto impone loro di disporre di più impianti di immagazzinamento in diversi Stati membri. L'art. 30 del trattato non permette quindi di imporre un obbligo come quello di cui è causa, che ha il carattere di una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa.

17 Resta da esaminare se, come sostiene il governo del Granducato del Lussemburgo, l'art. 36 del trattato possa essere interpretato nel senso che giustifichi tale obbligo per ragioni di sanità pubblica. A questo proposito è stato sostenuto che l'obbligo controverso costituisce un provvedimento essenziale per tutelare la salute e la vita delle persone che abitano nel Granducato. Esso sarebbe infatti indispensabile onde permettere alle autorità sanitarie lussemburghesi di verificare lo stato di conservazione dei prodotti farmaceutici, di ritirare le partite non conformi alle condizioni a cui è subordinata l'autorizzazione di immissione in commercio, di garantire un'approvvigionamento regolare del mercato, di individuare le vendite illegali di sostanze tossiche e infine di controllare l'eventuale concessione di ristorni o altri vantaggi all'atto delle vendite all'ingrosso.

18 Le ricorrenti nella causa principale, il governo della Repubblica italiana e la Commissione hanno sostenuto, principalmente all'udienza, che nessuno dei cinque motivi così addotti dal governo lussemburghese giustifica la disposizione impugnata. Sarebbe infatti possibile pervenire al medesimo risultato per il tramite di provvedimenti meno costrittivi, come la cooperazione fra gli Stati membri e l'estensione di taluni controlli specifici alle frontiere o nelle farmacie. L'obbligo litigioso sarebbe quindi sproporzionato rispetto alla finalità perseguita.

19 Non si possono contestare, in linea di principio, gli argomenti esposti dal governo lussemburghese. Ogni Stato membro ha infatti il diritto di adottare, in mancanza di un'armonizzazione sufficiente a livello comunitario, le disposizioni adeguate

onde garantire sul suo territorio la tutela della salute pubblica. Tuttavia, tali provvedimenti sono giustificati solo a condizione che si provi che essi sono necessari per il raggiungimento di quest'obiettivo, perseguito dall'art. 36 del trattato, e che detto obiettivo non possa essere raggiunto con mezzi meno restrittivi degli scambi all'interno della Comunità.

20 Per quel che riguarda il primo argomento relativo alla necessità di verificare lo stato di conservazione dei medicinali, è opportuno osservare che nell'ipotesi in cui un fornitore di uno Stato membro rifornisca direttamente una farmacia di un altro Stato membro, le autorità di quest'ultimo hanno diverse possibilità per verificare lo stato di buona conservazione dei prodotti farmaceutici senza per questo esigere dal fornitore che esso disponga di locali ed attrezzature nello Stato membro di importazione. A tale scopo, una collaborazione ed uno scambio di informazioni fra le autorità dei due Stati membri consentono l'accertamento delle condizioni di conservazione dei prodotti di cui è causa prima della loro importazione. Gli ispettori dello Stato membro di importazione possono così verificare, a norma dell'art. 26 della precitata direttiva 75/319, le condizioni di conservazione dei prodotti farmaceutici immagazzinati nelle farmacie di questo Stato. I farmacisti dello Stato membro di importazione devono essi stessi curare il rispetto della data di scadenza, la quale, in applicazione dell'art. 13 della precitata direttiva 65/65, deve figurare sui recipienti e sulle confezioni esterne delle specialità medicinali.

21 Per quel che riguarda l'argomento relativo al fatto che in mancanza dell'obbligo di cui è causa le autorità sanitarie non potrebbero procedere al ritiro delle partite non conformi alle condizioni a cui è subordinata l'autorizzazione all'immissione in commercio, va rilevato che neppure esso è fondato. Spetta infatti alle autorità competenti degli Stati membri, in applicazione della precitata direttiva 65/65, rilasciare autorizzazioni all'immissione in commercio soltanto per i medicinali aventi una composizione ben determinata e rifiutare, sospendere o ritirare dette autorizzazioni qualora risulti che il medicinale è nocivo nelle normali condizioni d'impiego, che è privo di efficacia terapeutica o che il medicinale non presenta la composizione qualitativa o quantitativa dichiarata. A norma degli artt. 30 e 33 della precitata direttiva 75/319, gli Stati membri sono d'altronde tenuti a comunicarsi reciprocamente le informazioni appropriate per garantire l'osservanza delle condizioni prescritte per l'autorizzazione all'immissione in commercio, nonché ogni altra informazione utile alla decisione di rilascio, di rifiuto o di revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

22 Per quel che riguarda l'argomento secondo cui soltanto l'obbligo litigioso sarebbe tale da garantire un approvvigionamento regolare del mercato, va rilevato che uno Stato membro, al fine di garantire la tutela della salute pubblica, ha senz'altro il diritto di imporre ai grossisti stabilitisi sul suo territorio di disporre di scorte di medicinali, in particolare di provenienza estera, onde essere permanentemente in grado di far fronte alla domanda. Ma tale obiettivo può essere conseguito senza che sia necessario obbligare i fornitori degli altri Stati membri che desiderino approvvigionare le farmacie e che siano altresì in grado di soddisfare gli ordinativi dei grossisti, di disporre essi stessi di locali per il deposito delle merci nello Stato membro di importazione.

23 Per quel che riguarda l'argomento secondo cui soltanto l'obbligo di cui è causa permetterebbe di individuare le vendite illegali di stupefacenti di sostanze tossiche, si deve rilevare che un controllo da parte delle autorità competenti sia in dogana che presso le farmacie permette di conseguire questo legittimo obiettivo.

24 Infine, per quel che riguarda l'argomento relativo alla necessità di sorvegliare l'eventuale concessione di ristorni o di vantaggi all'atto delle vendite all'ingrosso, è sufficiente osservare che esso non ha alcun rapporto con la tutela della salute pubblica.

25 Da quanto precede risulta che l'art. 36 del trattato non può essere interpretato nel senso che giustifichi un obbligo come quello di cui trattasi nella causa principale.

26 Si deve quindi risolvere la questione posta dal giudice nazionale nel senso che gli artt. 30 e seguenti del trattato non permettono alle autorità di uno Stato membro di imporre ad un fornitore di medicinali stabilito in un altro Stato membro e che intenda approvvigionare direttamente le farmacie dello Stato membro importatore l'obbligo di disporre sul territorio di quest'ultimo Stato di locali di deposito e di attrezzature tecniche, qualora detto fornitore soddisfi, in materia, alle condizioni prescritte dalla normativa dello Stato membro in cui è stabilito.

Sulle spese

27 Le spese sostenute dal governo della Repubblica italiana e dalla Commissione delle Comunità europee, che hanno presentato osservazioni alla Corte, non sono ripetibili. Nei confronti delle parti nella causa principale, il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi pronunciarsi sulle spese.

Per questi motivi,

LA CORTE (quinta sezione),

statuendo sulle questioni sottopostele dal consiglio di stato del Granducato del Lussemburgo, sezione del contenzioso, con sentenze 26 marzo 1985, dichiara:

Gli artt. 30 e seguenti del trattato non permettono alle autorità di uno Stato membro di imporre ad un fornitore di medicinali stabilito in un altro Stato membro e che intenda approvvigionare direttamente le farmacie dello Stato membro importatore l'obbligo di disporre sul territorio di quest'ultimo Stato di locali di deposito e di attrezzature tecniche, qualora detto fornitore soddisfi, in materia, alle condizioni prescritte dalla normativa dello Stato membro in cui è stabilito.

Everling Joliet

Due Galmot Kakouris

Così deciso e pronunziato a Lussemburgo, il 27 maggio 1986.

Il cancelliere

P. Heim

Il presidente della quinta sezione

U. Everling