SENTENZA DELLA CORTE (Quinta Sezione)
7 dicembre 1993 *

Nel procedimento C-83/92,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, a norma dell'art. 177 del Trattato CEE, dal Consiglio di Stato (Italia), nella causa dinanzi ad esso pendente tra

Pierrel SpA e altri

e

Ministero della Sanità,

domanda vertente sull'interpretazione della direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU L 22, pag. 369), emendata,

LA CORTE (Quinta Sezione),

composta dai signori J. C. Moitinho de Almeida, presidente di sezione, R. Joliet, G. C. Rodríguez Iglesias, giudici,

avvocato generale: C. O. Lenz
cancelliere: H. von Holstein, vicecancelliere

* Lingua processuale: l'italiano.

viste le osservazioni scritte presentate:

— per il governo italiano, dal professor Luigi Ferrari Bravo, capo del servizio del contenzioso diplomatico del ministero degli Affari esteri, in qualità di agente, e dal signor Francesco Guicciardi, avvocato dello Stato;

— per il governo portoghese, dalla signora Maria Luisa Duarte, consigliere giuridico della direzione generale per le Comunità europee del ministero degli Affari esteri, dal signor Luis Ines Fernandes, direttore del servizio giuridico della direzione generale per le Comunità europee dello stesso ministero, e dal signor Cláudio Monteiro, consigliere giuridico della direzione generale per gli affari farmaceutici, in qualità di agenti;

— per la Commissione delle Comunità europee, dal signor Antonio Aresu, membro del servizio giuridico, e dalla signora Virginia Melgar, funzionario distaccato presso lo stesso servizio, in qualità di agenti;

vista la relazione d'udienza,

sentite le osservazioni orali del governo italiano, rappresentato dal professor Luigi Ferrari Bravo, capo del servizio del contenzioso diplomatico del ministero degli Affari esteri, assistito dal signor Oscar Fiumara, avvocato dello Stato, del governo portoghese e della Commissione, all'udienza del 24 giugno 1993,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 15 luglio 1993,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 Con ordinanza 20 dicembre 1991, pervenuta alla Corte il 16 marzo 1992, il Consiglio di Stato ha posto, ai sensi dell'art. 177 del Trattato CEE, due questioni pregiudiziali relative all'interpretazione della direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alle specialità medicinali (GU 1965, L 22, pag. 369; in prosieguo: la «direttiva 65/65»), emendata.

2 Tali questioni sono sorte nell'ambito di una domanda di sospensione dell'esecuzione presentata dalle società Pierrel, Serpero, Impresa Alfa Intes Officina oftalmoterapica e Radiumfarma avverso vari decreti, emessi dal ministero della Sanità italiano (in prosieguo: il «ministero»), con cui veniva dichiarata decaduta la registrazione di alcune delle loro specialità medicinali.

3 L'art. 19, undicesimo comma, della legge italiana 11 marzo 1988, n. 67 (in prosieguo: la «legge n. 67»; Supplemento ordinario GURI n. 61 del 14 marzo 1988), recita:

«La mancata immissione in commercio dei farmaci entro i diciotto mesi successivi all'emanazione del provvedimento di autorizzazione comporta la decadenza dell'autorizzazione medesima. Per i farmaci già autorizzati, il termine di diciotto mesi decorre dall'entrata in vigore della presente legge».

4 In attuazione di tale disposizione, il ministero ha emanato una serie di decreti con cui venivano dichiarate decadute le registrazioni di varie specialità medicinali prodotte dalle quattro suddette società.

5 Tali società hanno presentato dinanzi al Tribunale amministrativo regionale per il Lazio una domanda di sospensione dell'esecuzione di detti decreti ministeriali, che non è stata accolta. Esse hanno allora interposto appello dinanzi al Consiglio di Stato.

6 Nutrendo dubbi sull'interpretazione da dare alle norme di diritto comunitario che disciplinano la materia, detto giudice ha sottoposto alla Corte, ai sensi dell'art. 177 del Trattato CEE, le seguenti questioni:

«1) Se l'art. 11 combinato con il disposto di cui all'art. 21 della direttiva del Consiglio della Comunità economica europea 26 gennaio 1965, 65/65 (e successive modifiche), debba essere interpretato nel senso che le cause di sospensione e di revoca siano tassative, e pertanto esso impedisca alle autorità nazionali di introdurre altre cause di sospensione o di revoca.

2) Se le disposizioni sopra richiamate, ammesso che al primo quesito si dia risposta affermativa, debbano intendersi nel senso che esse vietino all'autorità nazionale non solo di introdurre altre cause di sospensione e di revoca, ma, altresì, di introdurre ipotesi di decadenza; istituto che appare ben distinto da quello della revoca, in quanto non implica, a differenza di questo, una nuova valutazione circa l'utilità del prodotto, ma si configura come effetto automatico del mancato esercizio della licenza per un determinato periodo di tempo (nella fattispecie diciotto mesi, ai sensi dell'art. 19, undicesimo comma, legge 11 marzo 1988, n. 67)».

7 In via preliminare va ricordato che, in diritto comunitario, le specialità medicinali sono oggetto di un insieme di direttive di armonizzazione che mirano a realizzare gradualmente la libera circolazione di tali prodotti nella Comunità, garantendo al tempo stesso la tutela della salute.

8 Le basi di tale armonizzazione sono state poste dalla citata direttiva 65/65.

9 Nel settore su cui verte il presente procedimento, detta direttiva è stata integrata e modificata:

— dalla seconda direttiva del Consiglio 20 maggio 1975, 75/319/CEE, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alle specialità medicinali (GU L 147, pag. 13; in prosieguo: la «direttiva 75/319»);

— dalla direttiva del Consiglio 26 ottobre 1983, 83/570/CEE, che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alle specialità medicinali (GU L 332, pag. 1; in prosieguo: la «direttiva 83/570») e

— dalla direttiva del Consiglio 31 marzo 1992, 92/27/CEE, concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano (GU L 113, pag. 8; in prosieguo: la «direttiva 92/27»).

10 La direttiva del Consiglio 22 dicembre 1986, 87/22/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni nazionali concernenti l'immissione in commercio dei medicinali di alta tecnologia, in particolare di quelli derivati dalla biotecnologia (GU L 15, pag. 38; in prosieguo: la «direttiva 87/22») ha previsto per detti medicinali ulteriori norme e deroghe.

11 Per quanto riguarda le autorizzazioni all'immissione in commercio, il regime generale è stabilito dalla direttiva 65/65. A norma dell'art. 3 di tale direttiva, nessuna specialità medicinale può essere immessa in commercio in uno Stato membro senza autorizzazione preventiva rilasciata dall'autorità competente di tale Stato membro. Dagli artt. 4 e 5 della stessa direttiva, come successivamente modificati, si evince che siffatta autorizzazione verrà rilasciata solo qualora il produttore abbia provato, sulla scorta di una documentazione scientifica debitamente costituita, che la specialità non era nociva nelle normali condizioni d'uso, che aveva un effetto terapeutico e che aveva la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata.

12 Ai sensi dell'art. 10 della direttiva 65/65, come modificato dall'art. 1, n. 5, della direttiva 83/570,

«l'autorizzazione ha una durata di validità di cinque anni ed è rinnovabile per periodi quinquennali su richiesta del titolare presentata almeno tre mesi prima della scadenza».

13 Le disposizioni comunitarie in vigore con riferimento alle cause di sospensione e di revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono in sintesi le seguenti.

14 La disposizione fondamentale è costituita dall'art. 11 della direttiva 65/65, il cui primo comma recita:

«Le autorità competenti degli Stati membri sospendono o revocano l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale, allorché risulti che la specialità medicinale è nociva nelle normali condizioni d'impiego, allorché manchi l'effetto terapeutico, o allorché la specialità non abbia la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata (...)».

15 Il secondo comma dell'art. 11 è stato modificato una prima volta dall'art. 36 della direttiva 75/319, successivamente dall'art. 1, n. 6, della direttiva 83/570. Ai sensi di tale disposizione, l'autorizzazione viene altresì sospesa o revocata ove si riscontri che le informazioni che figurano nel fascicolo sono errate o non sono state modificate tenendo conto dell'aggiornamento tecnico o del progresso scientifico riguardante i metodi di controllo e la qualità della specialità, o qualora non siano stati eseguiti i controlli sui prodotti finiti.

16 Successivamente l'art. 11, n. 1, della direttiva 92/27, ha aggiunto una causa di sospensione temporanea dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Qualora non vengano rispettate le prescrizioni di tale direttiva per quanto riguarda l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano,

«le autorità degli Stati membri possono sospendere, dopo che sia rimasta disattesa una prima intimazione ad agire rivolta all'interessato, l'autorizzazione all'immissione nel mercato sino a quando l'etichettatura ed il foglietto illustrativo del medicinale in questione non siano stati resi conformi alle prescrizioni della presente direttiva».

17 Nonostante le modifiche di talune disposizioni della direttiva 65/65, l'art. 21 della medesima direttiva, che non ha subito variazioni, precisa infine che

«l'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rifiutata, sospesa o revocata, solamente per i motivi enunciati nella presente direttiva».

18 Va ancora rilevato che, nel settore particolare dei medicinali di alta tecnologia, sono autorizzati, senza che sia fornito un elenco tassativo dei motivi, misure di sospensione o di revoca, tuttavia previo parere del comitato per le specialità medicinali (artt. 1 e 2, n. 4, della direttiva 87/22).

19 Per una più ampia illustrazione degli antefatti della causa principale, del procedimento nonché delle osservazioni scritte presentate alla Corte, si fa rinvio alla relazione d'udienza. Questi elementi del fascicolo sono richiamati solo nella misura necessaria alla comprensione del ragionamento della Corte.

Sulla prima questione pregiudiziale

20 Dall'ordinanza di rinvio emerge che il Consiglio di Stato intende accertare, in primo luogo, se il combinato disposto degli artt. 11 e 12 della direttiva 65/65,

emendata, vada interpretato nel senso che solo i motivi dagli stessi indicati possano giustificare la revoca o la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio e ostino pertanto a che gli Stati membri ne introducano altri.

21 Per risolvere tale questione, va ricordato che nella sentenza 26 gennaio 1984 (causa 301/82, Clin-Midy, Racc. pag. 251, punto 11 della motivazione), la Corte ha già interpretato l'art. 21 della direttiva 65/65 nel senso che l'autorizzazione a mettere in commercio una specialità medicinale può essere negata, sospesa o revocata soltanto per motivi inerenti alla tutela della sanità perseguita dalla direttiva.

22 Dopo quella sentenza, il diritto comunitario in materia di medicinali si è arricchito di nuove norme su cui possono essere fondate siffatte misure. Tuttavia, da tali disposizioni non risulta che il legislatore nazionale sia autorizzato a prevedere cause di sospensione o di revoca diverse da quelle che sono tassativamente indicate dalle direttive comunitarie.

23 Pertanto, la prima questione va risolta dichiarando che, allo stato attuale della normativa sulle specialità medicinali, l'art. 21 della direttiva 65/65 dev'essere interpretato nel senso che la sospensione o la revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio può essere disposta solo per i motivi previsti da detta direttiva o da altre disposizioni applicabili di diritto comunitario.

Sulla seconda questione pregiudiziale

24 Con la seconda questione pregiudiziale, il giudice nazionale domanda alla Corte se le citate disposizioni della direttiva 65/65 non soltanto impediscano alle autorità nazionali di introdurre cause di sospensione o di revoca diverse da quelle stabilite dal diritto comunitario, ma anche di prevedere ipotesi di decadenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

25 Al riguardo, il governo italiano sottolinea che la tassatività delle ipotesi di sospensione o revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio non preclude agli Stati membri la possibilità di prevedere la decadenza di tali autorizzazioni, poiché la decadenza non è comunque equiparabile ai casi di revoca previsti dall'art. 11 della direttiva 65/65.

26 È pacifico che, ai sensi del diritto nazionale applicabile, la decadenza è un istituto distinto dalla revoca, in quanto, a differenza di quest'ultima, non implica una nuova valutazione circa l'utilità del prodotto. Essa va intesa infatti come una sanzione ad applicazione automatica per il mancato esercizio, da parte del privato che ha ottenuto un'autorizzazione per un determinato periodo, delle prerogative ad essa connesse entro detto periodo.

27 Tuttavia, gli effetti di tale decadenza sono identici a quelli di una revoca ai sensi della direttiva 65/65, poiché, in entrambi i casi, viene soppressa un'autorizzazione esistente.

28 Orbene, sia la disciplina armonizzata definita dalle direttive in tema di specialità medicinali sia il loro effetto utile sarebbero alterati se fosse consentito agli Stati membri di introdurre non soltanto ipotesi di revoca diverse da quelle che vi sono previste, ma anche altre cause di soppressione dell'autorizzazione.

29 Occorre rilevare in proposito che nessuna norma di diritto comunitario in materia dispone che l'autorizzazione debba essere utilizzata entro un determinato termine. L'art. 10 della direttiva 65/65, come modificato dall'art. 1, n. 5, della direttiva 83/570, si limita infatti a circoscrivere la validità di detta autorizzazione ad un periodo di cinque anni, rinnovabile su semplice richiesta del titolare presentata almeno tre mesi prima della scadenza.

30 Ne consegue che le disposizioni di diritto nazionale che prevedono la decadenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio non utilizzate entro un determinato termine non sono compatibili con quanto dispone la direttiva 65/65, emendata.

31 Avverso le considerazioni precedenti, il governo italiano non può eccepire che l'art. 19, undicesimo comma, della legge n. 67 è stato abrogato successivamente all'ordinanza di rinvio e sostituito dall'art. 11, n. 4, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 (GURI n. 139 del 15 giugno 1991, pag. 3), il quale dispone che, se dopo il rilascio dell'autorizzazione una specialità medicinale non è posta in commercio entro diciotto mesi, il titolare è assoggettato nuovamente al pagamento della tassa di concessione governativa, ma non prevede più la decadenza dell'autorizzazione.

32 Si deve ricordare infatti che l'art. 177 attribuisce alla Corte la competenza ad interpretare il diritto comunitario e che quindi i mutamenti avvenuti nella normativa nazionale dopo il rinvio pregiudiziale non possono influenzare tale interpretazione.

33 Si deve pertanto risolvere la questione deferita nel senso che le disposizioni della direttiva 65/65, emendata, impediscono alle autorità nazionali non soltanto di introdurre cause di sospensione o di revoca diverse da quelle stabilite dal diritto comunitario, ma anche di prevedere ipotesi di decadenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Sulle spese

34 Le spese sostenute dal governo portoghese, che ha presentato osservazioni alla Corte, non possono dar luogo a rifusione. Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese.

Per questi motivi,

LA CORTE (Quinta Sezione),

pronunciandosi sulle questioni sottopostele dal Consiglio di Stato, con ordinanza 20 dicembre 1991, dichiara:

1) **L'art. 21 della direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alle specialità medicinali, deve essere interpretato nel senso che la sospensione o la revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio può essere disposta solo per i motivi previsti da detta direttiva o da altre disposizioni applicabili di diritto comunitario.**

2) **Le disposizioni della direttiva del Consiglio 65/65/CEE, emendata, impediscono alle autorità nazionali non soltanto di introdurre cause di sospensione o di revoca diverse da quelle stabilite dal diritto comunitario, ma anche di prevedere ipotesi di decadenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio.**

Moitinho de Almeida Joliet Rodríguez Iglesias

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 7 dicembre 1993.

Il cancelliere

J.-G. Giraud

Il presidente della Quinta Sezione

J. C. Moitinho de Almeida