interpretato nel senso che la sospensione o la revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali può essere disposta solo per i motivi previsti da detta direttiva o da altre disposizioni applicabili di diritto comunitario.

Le disposizioni della citata direttiva, emendata, impediscono peraltro 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, essendo gli effetti di quest'ultima identici a quelli di una revoca, poiché, in entrambi i casi, viene soppressa un'autorizzazione esistente.

RELAZIONE D'UDIENZA
presentata nella causa C-83/92 *

I — Gli antefatti

L'art. 19, undicesimo comma, della legge italiana 11 marzo 1988, n. 67, 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 dalla data di entrata in vigore della presente legge».

Sulla base di tale disposizione, il ministero della Sanità italiano emanava vari decreti con i quali venivano dichiarate decadute le registrazioni di varie specialità medicinali non immesse in commercio entro i diciotto mesi successivi alla loro autorizzazione.

Le società farmaceutiche Pierrel SpA, Serpero SpA, Impresa Alfa Intes Officina oftalmoterapica e Radiumfarma Srl presentavano al Tribunale amministrativo regionale per il Lazio una richiesta di sospensione dell'esecuzione dei predetti decreti ministeriali.

Stante il mancato accoglimento della stessa, le quattro società summenzionate interponevano appello dinanzi al Consiglio di Stato italiano.

II — Le questioni pregiudiziali

Con ordinanza 20 dicembre 1991, pervenuta alla Corte il 16 marzo 1992, il Consiglio di

* Lingua processuale: l'italiano.

Stato ha sottoposto alla Corte le due seguenti questioni pregiudiziali:

«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)».

III — Il diritto comunitario

In diritto comunitario, le specialità farmaceutiche sono oggetto di un insieme di direttive di armonizzazione volte a realizzare gradualmente la libera circolazione di tali prodotti nella Comunità, garantendo al tempo stesso la tutela della sanità pubblica.

Le basi di tale armonizzazione sono state stabilite nella direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alle specialità medicinali (GU del 9 febbraio 1965, pag. 369; in prosieguo: la «direttiva 65/65»). Nel campo che riguarda la presente causa, hanno modificato ed integrato la suddetta direttiva:

— la 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»);

— la 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»);

— la 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»).

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), ha previsto per detti medicinali ulteriori norme e deroghe.

A — *La disciplina generale*

1. *L'autorizzazione all'immissione in commercio*

A norma dell'art. 3 della direttiva 65/65, 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. 4-6 della stessa direttiva, quali successivamente modificati, emerge che siffatta autorizzazione verrà rilasciata solo dopo che il fabbricante ha provato, sulla base di una documentazione scientifica debitamente costituita,

— che la specialità non è nociva nelle normali condizioni di impiego,

— che ha un effetto terapeutico e

— che ha la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata.

A tenore dell'art. 10 della direttiva 65/65, come adattato 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».

2. *La revoca e la sospensione delle autorizzazioni all'immissione sul mercato*

La revoca e la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono disciplinate dall'art. 11 della direttiva 65/65, nonché dall'art. 11 della direttiva 92/27.

A norma dell'art. 11, primo comma, della direttiva 65/65:

«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. L'effetto terapeutico manca quando risulta che la specialità medicinale non permette di ottenere risultati terapeutici».

Il secondo comma dello stesso art. 11 è stato modificato anzitutto dall'art. 36 della direttiva 75/319, quindi dall'art. 1, n. 6, della direttiva 83/570. Così modificato recita:

«L'autorizzazione viene sospesa o revocata anche ove si riscontri che le informazioni che figurano nel fascicolo a norma degli articoli 4 e 4 bis sono errate o non sono state modificate in conformità dell'articolo 9 bis, o ancora quando non sono stati eseguiti i controlli di cui all'articolo 8 della presente direttiva o all'articolo 27 della seconda direttiva 75/319/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e

amministrative relative alle specialità medicinali».

Infine, l'autorizzazione può essere revocata qualora non siano state osservate le norme relative all'etichettatura. L'art. 20, primo comma, della direttiva 65/65 prevedeva a questo proposito:

«In caso di inosservanza delle disposizioni del [capitolo relativo all'etichettatura delle specialità medicinali] le autorità degli Stati membri, previa intimazione all'interessato rimasta senza effetto, potranno procedere alla sospensione o alla revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio».

Tale disposizione è stata abrogata dall'art. 13 della direttiva 92/27, relativa all'etichettatura, che doveva essere attuata dagli Stati membri prima del 1° gennaio 1993. L'art. 11, n. 1, della suddetta direttiva, che riguarda la stessa questione, è attualmente così redatto:

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

In ordine al procedimento, l'art. 12, primo comma, della direttiva 65/65 e l'art. 11, n. 2, della direttiva 92/27 obbligano le amministrazioni nazionali a motivare le decisioni di sospensione o di revoca in modo preciso e a notificarle all'interessato con l'indicazione dei mezzi di ricorso previsti dalla legislazione vigente e del termine in cui essi devono essere proposti.

Da ultimo, l'art. 21 della direttiva 65/65 dispone:

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

3. *Le altre misure*

Accanto alla revoca ed alla sospensione dell'autorizzazione, l'art. 28, n. 1, della direttiva 75/319 consente agli Stati, «salve le misure di cui all'art. 11 della direttiva 65/65/CEE», di adottare

«le opportune disposizioni affinché la vendita della specialità medicinale sia vietata e la specialità stessa sia ritirata dal commercio allorché:

a) risulta che la specialità è nociva alle usuali condizioni di impiego;

b) manca l'effetto terapeutico della specialità;

c) la specialità non ha la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata;

d) non sono stati effettuati i controlli sul prodotto finito e/o sui componenti, nonché sui prodotti intermedi della fabbricazione, oppure non è stata rispettata un'altra esigenza, condizione o obbligo inerente alla concessione dell'autorizzazione di cui all'articolo 16».

B — *Il regime applicabile ai medicinali di alta tecnologia*

A norma dei primi due articoli della direttiva 87/22, le autorità degli Stati membri, prima di adottare una decisione di sospensione o di revoca relativa a siffatto medicinale, adiscono il comitato per le specialità medicinali. Detto comitato, istituito dall'art. 8 della direttiva 75/319, è composto da rappresentanti degli Stati membri e della Commissione.

I casi che giustificano la sospensione o la revoca dell'autorizzazione relativa a tale tipo di medicinali non sono precisati nella direttiva 87/22. Inoltre, l'art. 4, n. 2, della stessa dispone:

«Qualora sia adito in merito ad un progetto di sospensione o di revoca di un'autorizzazione, il comitato fissa il termine adeguato per esprimere il proprio parere motivato in funzione delle esigenze della salvaguardia della salute pubblica. Nondimeno, in caso di urgenza, gli Stati membri possono sospendere, senza attendere il parere del comitato, l'autorizzazione all'immissione in commercio in questione, a condizione di informarne senza indugio il comitato indicando i motivi della sospensione e giustificando l'urgenza di tale misura».

IV — Procedimento dinanzi alla Corte

L'ordinanza del Consiglio di Stato è stata registrata nella cancelleria della Corte il 16 marzo 1992.

Conformemente all'art. 20 del Protocollo sullo Statuto CEE della Corte di giustizia, il 27 luglio 1992 hanno presentato osservazioni scritte:

— il governo italiano, rappresentato dal signor F. Guicciardi, avvocato dello Stato;

— il governo portoghese, rappresentato dal signor L. Fernandes, direttore del servizio degli affari giuridici presso la direzione generale delle Comunità europee, la signora M. L. Duarte, consigliere giuridico della direzione generale per le Comunità europee presso il ministero degli Affari esteri, ed il signor Cl. Monteiro, consigliere giuridico della direzione generale degli affari farmaceutici, in qualità di agenti,

— la Commissione, rappresentata dal signor A. Aresu, membro del servizio giuridico, e dalla signora V. Melgar, funzionario nazionale distaccato presso il servizio giuridico, in qualità di agenti.

Su relazione del giudice relatore, sentito l'avvocato generale, la Corte ha deciso di passare alla fase orale senza procedere ad istruttoria.

Con decisione 26 aprile 1993 la Corte ha deciso, a norma dell'art. 95, nn. 1 e 2, del

regolamento di procedura, di assegnare la causa alla Quinta Sezione della Corte.

V — Osservazioni scritte presentate alla Corte

A — *Sulla prima questione*

Secondo il *governo portoghese*, la normativa comunitaria applicabile in materia di medicinali non impedisce alle autorità nazionali di prevedere altri motivi di revoca oltre a quelli che vi sono previsti.

È vero che la formulazione dell'art. 21 della direttiva 65/65 pare attribuire carattere tassativo ai motivi di sospensione o di revoca indicati nell'art. 5 della suddetta direttiva, ma si deve tener conto che tale direttiva è stata modificata dalla direttiva 75/319, la quale prevede, nell'art. 28, altri motivi per i quali si possono ritirare dal mercato delle specialità medicinali. Di conseguenza, è a quest'ultima direttiva che occorre riferirsi per interpretare l'ambito normativo definito dalla prima direttiva.

Il governo portoghese sostiene peraltro che le direttive relative alle specialità medicinali fanno salvo il principio della revocabilità degli atti amministrativi illegittimi, di cui l'art. 19, undicesimo comma, della legge italiana n. 67 costituisce un esempio. In base al preambolo della direttiva 65/65, le direttive applicabili in materia perseguono infatti un doppio obiettivo: garantire la tutela della sanità pubblica agevolando al tempo stesso lo sviluppo dell'industria farmaceutica e gli scambi di tali prodotti all'interno della Comunità. Tale obiettivo impone che le decisioni dell'amministrazione ottemperino a talune prescrizioni per quanto riguarda il loro contenuto materiale e il modo di procedere alla loro istruzione ma non che venga impedita l'applicazione dei principi che disciplinano l'attività amministrativa nei vari Stati membri, e di cui fa parte, come ha riconosciuto la Corte nella sentenza 12 luglio 1957, cause 7/56 e 3 -7/57, Algera (Racc. pag. 81), la regola della libera revocabilità degli atti amministrativi illegittimi. Se la direttiva ammette la revoca dell'autorizzazione legittimamente rilasciata a causa della sua incompatibilità con gli interessi della sanità pubblica, a maggior ragione la revoca deve essere ammessa qualora si riferisca ad un'autorizzazione rilasciata in modo illegittimo, illegittimità che risulta dalla violazione di norme estranee al contenuto dell'atto. Il governo aggiunge che, in diritto portoghese, il principio della libera revocabilità degli atti illegittimi è il corollario del principio della legalità amministrativa, vero fondamento dello stato di diritto, sancito nell'art. 266 della Costituzione ed espressamente enunciato negli artt. 138 e 141 del codice di procedura amministrativa portoghese.

Invece, il *governo italiano* ritiene che i motivi di revoca e di sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio elencati dalla direttiva 65/65 presentino carattere tassativo.

La *Commissione*, da parte sua, dichiara, in un primo tempo, di comprendere le ragioni che hanno spinto il governo italiano ad adottare misure come quelle dell'art. 19, undicesimo comma, della legge italiana n. 67.

Tale tipo di misure consente di ridurre l'entità dei controlli da effettuare sulle specialità medicinali che sono già commercializzate. Tutti i medicinali immessi legalmente in commercio devono infatti essere soggetti a vigilanza, anche se interessano frange molto marginali di utenza e non sono praticamente più in circolazione. Va sottolineato a questo proposito che l'art. 39, n. 2, della direttiva 75/319 ha obbligato gli Stati membri a procedere ad un riesame completo di tutte le specialità medicinali già immesse sul mercato entro un termine di quindici mesi che scade nel maggio 1990. In Italia, tali operazioni sono state complicate dal fatto che le direttive 65/65 e 75/319 sono state trasposte solo con la legge 11 marzo 1988 e con il decreto ministeriale 28 aprile 1988 cosicché le autorità italiane hanno dovuto procedere al riesame di più di cinquemila specialità medicinali entro il termine di un anno e mezzo. Tale inadempimento è stato dichiarato dalla Corte nella sentenza 15 marzo 1983 nella causa 145/82, Commissione/ Italia (Racc. pag. 711).

Nonostante tali difficoltà, la Commissione ritiene che l'art. 19, undicesimo comma, della legge italiana n. 67, sia incompatibile con il diritto comunitario. La sua posizione si basa su due ragioni fondamentali.

Primo, l'assetto armonizzato delineato dalle direttive applicabili in materia nonché il loro stesso effetto utile sarebbero turbati se si consentisse agli Stati membri di prevedere cause di revoca diverse da quelle che vi sono contemplate.

Secondo, la misura di decadenza prevista dalla legge italiana è ingiusta e sproporzionata rispetto al fine perseguito. Anzitutto, la domanda di autorizzazione non è la sola formalità che l'interessato deve espletare per commercializzare il suo medicinale: dopo aver ottenuto l'autorizzazione di cui trattasi, egli deve ancora far fissare il prezzo amministrativo e chiedere l'inclusione del medicinale in un elenco. Vi possono poi essere ragioni indipendenti dalla sua volontà che impediscono al fabbricante di mettere in vendita il prodotto entro i diciotto mesi successivi al rilascio dell'autorizzazione, quali la rarefazione delle materie prime o l'insorgere di difficoltà tecniche nel processo produttivo.

La Commissione ricorda che la Corte ha già ammesso il criterio della tassatività nella sentenza Clin-Midy/Belgio (26 gennaio 1984, causa 301/82, Racc. pag. 251). Nella suddetta pronuncia essa ha infatti ritenuto che l'art. 21 della direttiva 65/65 dovesse «essere interpretato nel senso che l'autorizzazione a mettere in commercio una specialità medicinale [poteva] essere negata, sospesa o revocata soltanto per i motivi inerenti alla tutela della sanità pubblica perseguita dalla direttiva». Nel caso di specie, le ragioni per cui può essere disposta la decadenza dell'autorizzazione sono estranee al campo della sanità pubblica.

Infine, la Commissione precisa che va ammessa una deroga per il settore particolare dei medicinali di alta tecnologia disciplinato dalla citata direttiva 87/22. Questa, negli artt. 1 e 2, n. 4, consente infatti gli interventi di sospensione o di revoca in qualsiasi caso, salvo il parere preventivo del comitato per le specialità medicinali.

B — *Sulla seconda questione*

I *governi italiano e portoghese* ritengono che gli artt. 11 e 21 della direttiva non impediscono alle autorità nazionali di introdurre nella loro normativa casi di decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale. La *Commissione* è di parere opposto.

Secondo il *governo portoghese*, tale questione deve essere nettamente distinta dalla precedente perché la pronuncia di decadenza è un istituto radicalmente diverso dalla revoca. La revoca, cancellando un atto giuridico precedente e producendo effetti giuridici nuovi, implica che l'amministrazione esprima una valutazione sul comportamento del fabbricante o sull'utilità del prodotto. La pronuncia di decadenza, al contrario, è un atto dichiarativo con cui l'amministrazione accerta, sulla base di un fatto obiettivo quale la mancata immissione in commercio entro un lasso di tempo determinato, che un atto ha cessato di produrre i suoi effetti. Essa non dispone in quest'ultimo caso di alcun potere discrezionale.

Il governo portoghese ritiene che l'esistenza di un simile meccanismo nel diritto nazionale non contravvenga ad alcuna disposizione delle direttive applicabili nel settore dei medicinali e che non è neppure contrario agli obiettivi dell'armonizzazione legislativa avviata in questo settore, specialmente a quello della libera circolazione dei medicinali nella Comunità.

Anzitutto, poiché opera in modo del tutto automatico e non implica alcuna valutazione da parte delle autorità amministrative nazionali, esso non ha l'effetto di estendere i poteri decisionali di queste ultime.

La pronuncia di decadenza assicura poi in modo adeguato la tutela della sanità pubblica garantendo che i documenti e le informazioni forniti a sostegno della domanda di autorizzazione siano sempre aggiornati nel momento in cui la specialità medicinale è effettivamente messa in commercio. Essa consente inoltre l'applicazione dei vari meccanismi di controllo istituiti dalla direttiva. A questo proposito, il governo portoghese ritiene che l'art. 10 della direttiva 65/65, il quale limita la durata della validità dell'autorizzazione a 5 anni, sia insufficiente.

Infine, l'obbligo di mettere il medicinale in commercio che risulta dall'art. 19 della legge italiana n. 67 serve a sventare le manovre consistenti nel chiedere un'autorizzazione in uno Stato membro allo scopo di poter commercializzare il prodotto in un altro Stato membro in cui le autorità amministrative competenti sono più severe. La procedura cosiddetta «multi-Stati» introdotta dalla direttiva 83/570, che modifica la direttiva 75/319 al fine di agevolare la circolazione dei medicinali nella Comunità, consente infatti ad un'impresa, che ha ottenuto da uno Stato membro l'autorizzazione all'immissione in commercio in conformità con il diritto comunitario, di chiederne l'estensione a due o più Stati membri.

Il *governo italiano* del pari sottolinea la specialità della pronuncia di decadenza rispetto alla revoca: mentre quest'ultimo implica una valutazione nuova e diversa dell'utilità del prodotto, la pronuncia di decadenza si presenta come effetto automatico della mancata utilizzazione dell'autorizzazione per un determinato periodo di tempo. Tale differenza si traduce negli effetti connessi ai due istituti: mentre, nel caso della revoca, il prodotto può essere reimmesso in commercio

solo se l'interessato dimostra, sulla base di una nuova documentazione, che il prodotto soddisfa i requisiti posti dalle direttive comunitarie, nel caso della decadenza la documentazione tecnico-scientifica che è stata prodotta conserva intatta la sua validità. Al fabbricante che desidera commercializzare effettivamente il suo prodotto basta allora assolvere gli oneri fiscali previsti dalla legge italiana.

Il governo italiano informa poi la Corte del fatto che l'art. 19, undicesimo comma, della legge italiana 11 marzo 1988, n. 67, è stato abrogato dall'art. 26, sesto comma, del decreto legge 29 maggio 1991, n. 178, il quale prevede, nell'art. 11, quarto comma, che se dopo il rilascio o il rinnovo 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 prevista per il rilascio dell'autorizzazione.

La *Commissione* al contrario ritiene che il meccanismo della decadenza istituito dalla legge italiana sia incompatibile con il diritto comunitario.

Come i governi italiano e portoghese, essa inizialmente sottolinea la specialità della «pronuncia di decadenza» rispetto alla revoca o alla sospensione. A suo avviso, la pronuncia di decadenza va intesa come una sanzione per il mancato esercizio, da parte del privato che ha ottenuto un'autorizzazione per un determinato periodo, delle prerogative ad essa connesse entro il periodo stesso. Diversamente dalla revoca, essa si applica automaticamente, dal momento in cui vengono accertati due fatti oggettivi, vale a dire la scadenza del termine e l'inerzia del titolare dell'amministrazione, e senza che l'amministrazione debba far uso di un qualsiasi potere discrezionale.

La Commissione distingue quindi teoria e pratica. In teoria, l'istituto della pronuncia di decadenza non è incompatibile con il diritto comunitario, ma lo è nella pratica.

Sono due i motivi per cui, in teoria, la pronuncia di decadenza non è incompatibile con il diritto comunitario.

Da un lato, essa costituisce un potente incentivo all'effettivo e rapido utilizzo delle autorizzazioni rilasciate dall'amministrazione ed a ridurre il numero di farmaci esistenti solo sulla carta. Essa così alleggerisce i compiti di controllo che fanno carico alle amministrazioni nazionali.

Dall'altro, essa è conforme al principio dell'effettività delle situazioni giuridiche, per cui i diritti non esercitati tendono ad estinguersi e che del resto ha ispirato l'art. 10 della direttiva 65/65. A titolo di richiamo, la suddetta disposizione, come modificata dall'art. 1, n. 5, della direttiva 83/570, fissa in cinque anni la durata di validità dell'autorizzazione all'immissione in commercio e prevede il rinnovo di quest'ultima solo previa richiesta del titolare presentata entro i tre mesi precedenti alla data della scadenza.

Invece, la Commissione considera che, sul piano pratico, l'art. 19, undicesimo comma, della legge italiana n. 67, è incompatibile con

il diritto comunitario. Detta norma pregiudica infatti il regime armonizzato attuato dalle suddette direttive. In base a tale regime, agli Stati membri è consentito adottare soltanto le misure previste dalle suddette direttive e, per di più, nei soli casi che le stesse precisano; esse devono essere inoltre giustificate da ragioni attinenti alla tutela della sanità pubblica e possono essere adottate solo dopo un attento esame scientifico del relativo incartamento medico. In quanto non presenta alcuna connessione con i casi contemplati dal diritto comunitario, non è motivata da ragioni sanitarie e non implica alcun riesame dell'incartamento medico relativo al farmaco di cui trattasi, la misura italiana esula dall'ambito delle direttive applicabili in materia e rischia pertanto di avere conseguenze ingiuste e discriminatorie sulla libera circolazione dei farmaci.

Di conseguenza, la Commissione suggerisce di rispondere globalmente alle due questioni pregiudiziali sottoposte che la normativa comunitaria in vigore relativa all'immissione in commercio delle specialità medicinali, in particolare la direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, come successivamente modificata ed integrata, dev'essere interpretata nel senso che le disposizioni dell'art. 19, undicesimo comma, della legge italiana 11 marzo 1988, n. 67, sono incompatibili con la suddetta normativa.

R. Joliet

giudice relatore