Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Quarta Sezione)

3 ottobre 2013*

«Rinvio pregiudiziale — Ravvicinamento delle legislazioni — Dispositivi medici — Direttiva 93/42/CEE — Medicinali per uso umano — Direttiva 2001/83/CE — Diritto dell'autorità nazionale competente di classificare come medicinale per uso umano un preparato commercializzato in un altro Stato membro come dispositivo medico munito della marcatura CE — Procedura applicabile»

Nella causa C-109/12,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dal Korkein hallinto-oikeus (Finlandia), con decisione del 27 febbraio 2012, pervenuta in cancelleria il 29 febbraio 2012, nel procedimento

Laboratoires Lyocentre

contro

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus,

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto,

LA CORTE (Quarta Sezione),

composta da L. Bay Larsen, presidente di sezione, J. Malenovský (relatore), U. Lõhmus, M. Safjan e A. Prechal, giudici,

avvocato generale: E. Sharpston

cancelliere: C. Strömholm, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 20 febbraio 2013,

considerate le osservazioni presentate:

— per la Laboratoires Lyocentre, da E. Mikkola, asianajaja;

— per il governo finlandese, da J. Heliskoski e J. Leppo, in qualità di agenti;

— per il governo ceco, da S. Šindelková, in qualità di agente;

— per il governo estone, da M. Linntam, in qualità di agente;

* Lingua processuale: il finlandese.

— per il governo italiano, da G. Palmieri, in qualità di agente, assistita da W. Ferrante, avvocato dello Stato;

— per il governo polacco, da B. Majczyna, in qualità di agente;

— per il governo del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord, da H. Walker, in qualità di agente, assistita da B. Kennelly e G. Facenna, barristers;

— per la Commissione europea, da A. Sipos, I. Koskinen e M. Šimerdová, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 30 maggio 2013,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 La presente domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169, pag. 1), come modificata dalla direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007 (GU L 247, pag. 21; in prosieguo: la «direttiva 93/42»), nonché della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, pag. 67), come modificata dal regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, (GU L 378, pag. 1; in prosieguo: la «direttiva 2001/83»).

2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia che oppone la Laboratoires Lyocentre, società farmaceutica che produce una capsula vaginale composta da lactobacilli vivi utilizzata per il ripristino dell'equilibrio alterato della flora batterica nella vagina, chiamata «Gynocaps» (in prosieguo: la «Gynocaps»), al Lääkealan turvallisuus – ja kehittämiskeskus (Centro per la sicurezza e lo sviluppo del settore farmaceutico) e al Sosiaali – ja terveysalan lupa – ja valvontavirasto (Autorità per l'autorizzazione e la vigilanza sul settore sociale e sanitario), riguardo alla qualificazione della Gynocaps come medicinale.

Contesto normativo

Il diritto dell'Unione

La direttiva 93/42

3 Il considerando 6 della direttiva 93/42 enuncia quanto segue:

«considerando che determinati dispositivi medici possono essere destinati alla somministrazione di medicinali ai sensi della direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative [alle specialità] medicinali [(GU 1965, 22, pag. 369), come modificata dalla direttiva 92/27/CEE del Consiglio, del 31 marzo 1992, concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano (GU L 113, pag. 8, in prosieguo la «direttiva 65/65»)]; che, in tali casi, di massima l'immissione in commercio del dispositivo medico è disciplinata dalla presente direttiva e l'immissione in commercio dei medicinali è disciplinata dalla [direttiva 65/65]; che, tuttavia, nel caso in cui un tale dispositivo è immesso in commercio sotto una forma tale che il dispositivo ed il medicinale formano un'unità destinata esclusivamente per l'impiego in questa combinazione e che non è riutilizzabile, detto

prodotto unico è disciplinato dalla [direttiva 65/65]; che occorre distinguere da quanto detto sopra i dispositivi medici composti, in parte, da sostanze le quali, qualora fossero utilizzate separatamente, potrebbero essere considerate come medicinali ai sensi della [direttiva 65/65]; che in tali casi, quando dette sostanze incorporate nei dispositivi medici possono agire sul corpo in modo da coadiuvarli nella loro funzione, l'immissione in commercio di tali dispositivi è disciplinata dalla presente direttiva; (...)».

4 Il considerando 17 di tale direttiva enuncia quanto segue:

«considerando che, in linea generale, i dispositivi medici devono essere corredati della marcatura CE che ne dimostra la conformità alla presente direttiva e che consente loro in tal modo di circolare liberamente nella Comunità e di essere messi in funzione secondo l'uso al quale sono destinati».

5 I dispositivi medici di cui a tale direttiva sono definiti dal suo articolo 1, paragrafo 2, lettera a), nei seguenti termini:

«"dispositivo medico": qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad esser impiegato sull'uomo a scopo di:

— diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia,

— diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap,

— studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico,

— intervento sul concepimento,

la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi».

6 L'articolo 1, paragrafo 3, della medesima direttiva così dispone:

«Qualsiasi dispositivo destinato a somministrare un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della [direttiva 2001/83] è soggetto alla presente direttiva, fatte salve le disposizioni della [direttiva 2001/83] relative al medicinale.

Se, tuttavia, un dispositivo di questo tipo è immesso in commercio in modo che il dispositivo ed il medicinale siano integralmente uniti in un solo prodotto destinato ad essere utilizzato esclusivamente in tale associazione e non riutilizzabile, tale prodotto viene disciplinato dalla [direttiva 2001/83]. Si applicano i pertinenti requisiti essenziali dell'allegato I della presente direttiva per quanto attiene alle caratteristiche di sicurezza e di prestazione del dispositivo».

7 L'articolo 1, paragrafo 4, della direttiva 93/42 è redatto nei seguenti termini:

«I dispositivi comprendenti come parte integrante una sostanza la quale, qualora utilizzata separatamente, possa esser considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della [direttiva 2001/83] e possa avere un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, sono valutati ed autorizzati in conformità della presente direttiva».

8 L'articolo 1, paragrafo 5, lettera c), della direttiva 93/42 prevede che la medesima non si applica ai medicinali soggetti alla direttiva 2001/83. Per stabilire se un determinato prodotto rientri nell'ambito di applicazione di tale direttiva oppure in quello della direttiva 93/42, si tiene conto in particolare del principale meccanismo d'azione del prodotto stesso.

9 L'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 93/42 impone agli Stati membri il seguente obbligo:

«Gli Stati membri non impediscono nel proprio territorio l'immissione in commercio e la messa in servizio dei dispositivi recanti la marcatura CE di cui all'articolo 17 che dimostra che essi hanno formato oggetto del procedimento di valutazione della conformità ai sensi dell'articolo 11».

10 L'articolo 8 di detta direttiva, intitolato «Clausola di salvaguardia», consente agli Stati membri di adottare i seguenti provvedimenti:

«1. Qualsiasi Stato membro, qualora constati che un dispositivo di cui all'articolo 4, paragrafi 1 e 2, secondo trattino, installato ed utilizzato correttamente secondo la sua destinazione e oggetto di manutenzione regolare, può compromettere la salute e/o la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o eventualmente di terzi, prende le misure provvisorie necessarie per ritirare tale dispositivo dal mercato, vietarne o ridurne l'immissione in commercio o la messa in servizio. Lo Stato membro comunica immediatamente tali misure alla Commissione, indicando i motivi della sua decisione e in particolare se la non conformità alla presente direttiva derivi:

a) dal mancato rispetto dei requisiti essenziali di cui all'articolo 3;

b) da una scorretta applicazione delle norme di cui all'articolo 5, sempreché sia prevista l'applicazione di dette norme;

c) da una lacuna nelle norme stesse.

(...)

3. Se un dispositivo non conforme è munito della marcatura CE, lo Stato membro competente adotta nei confronti di chi abbia apposto il marchio al dispositivo le misure del caso e ne informa la Commissione e gli altri Stati membri».

11 L'articolo 17, paragrafo 1, della citata direttiva stabilisce quanto segue:

«I dispositivi, ad esclusione di quelli su misura e di quelli destinati ad indagini cliniche, che soddisfano i requisiti essenziali previsti all'articolo 3 devono recare al momento dell'immissione in commercio una marcatura di conformità CE».

12 Ai sensi dell'articolo 18 della medesima direttiva, intitolato «Indebita marcatura CE»:

«Fatto salvo l'articolo 8:

a) ogni constatazione, da parte di uno Stato membro, di indebita marcatura CE o di assenza della stessa, in violazione della presente direttiva, comporta per il fabbricante o il suo mandatario l'obbligo di far cessare l'infrazione alle condizioni fissate dallo Stato membro;

b) qualora l'infrazione si protragga, lo Stato membro deve adottare tutte le misure atte a limitare o vietare l'immissione in commercio del prodotto in questione o a garantirne il ritiro dal commercio, secondo la procedura prevista all'articolo 8.

Tali disposizioni si applicano anche se la marcatura CE è stata apposta in base alle procedure di cui alla presente direttiva, ma impropriamente, su prodotti che non sono contemplati dalla direttiva stessa».

La direttiva 2001/83

13 Secondo il considerando 3 della direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che modifica la direttiva 2001/83 (GU L 136, pag. 34):

«Occorre di conseguenza ravvicinare le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative nazionali che presentano differenze sui principi essenziali per promuovere il funzionamento del mercato interno, fatto salvo l'obiettivo di realizzare un livello elevato di protezione della salute umana».

14 Il considerando 7 di detta direttiva così recita:

«A seguito, in particolare, dei progressi scientifici e tecnici, occorrerebbe chiarire le definizioni e l'ambito d'applicazione della [direttiva 2001/83] in modo da conseguire un livello elevato di requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali per uso umano. Al fine di tener conto, da un lato, della comparsa di nuove terapie e, dall'altro, del numero crescente dei prodotti detti "di frontiera" tra il settore dei medicinali e gli altri settori, occorrerebbe modificare la definizione di "medicinale" per evitare dubbi sulla normativa da applicare qualora un prodotto corrisponda pienamente alla definizione di medicinale, ma eventualmente anche alla definizione di altri prodotti regolamentati. Tale definizione dovrebbe specificare il tipo di azione che il medicinale può esercitare sulle funzioni fisiologiche. Questa enumerazione di azioni renderà possibile inoltre coprire medicinali quali la terapia genica e i radiofarmaci, nonché taluni medicinali per uso topico. Tenuto conto inoltre delle caratteristiche della normativa farmaceutica, occorre prevederne l'applicazione. Al medesimo scopo di chiarire le possibili situazioni, qualora un prodotto rientri nella definizione di medicinale, ma eventualmente anche nella definizione di altri prodotti regolamentati, è necessario, nei casi dubbi e ai fini della certezza del diritto, precisare esplicitamente quali disposizioni devono essere rispettate. Qualora un prodotto rientri chiaramente nella definizione di altre categorie di prodotti, in particolare prodotti alimentari, integratori alimentari, dispositivi medici, biocidi o cosmetici, la presente direttiva non dovrebbe essere applicata. È anche opportuno migliorare la coerenza della terminologia utilizzata nella normativa farmaceutica».

15 Ai sensi dell'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83, per «medicinale» deve intendersi:

«a) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; o

b) ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica».

16 L'articolo 2, paragrafi 1 e 2, di detta direttiva così recita:

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

2. In caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di "medicinale" e nella definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa comunitaria, si applicano le disposizioni della presente direttiva».

17 L'articolo 6, paragrafo 1, di detta direttiva enuncia quanto segue:

«Nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza un'autorizzazione all'immissione in commercio delle autorità competenti di detto Stato membro rilasciata a norma della presente direttiva oppure senza un'autorizzazione a norma del [regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'agenzia europea di valutazione dei medicinali (GU L 136, pag. 1)] in combinato disposto con il [regolamento n. 1901/2006].

Quando per un medicinale è stata rilasciata una autorizzazione iniziale all'immissione in commercio ai sensi del primo comma, ogni ulteriore dosaggio, forma farmaceutica, via di somministrazione e presentazione, nonché le variazioni ed estensioni sono parimenti autorizzati ai sensi del primo comma o sono inclusi nell'autorizzazione all'immissione in commercio iniziale. Tutte le autorizzazioni in questione sono considerate come facenti parte della stessa autorizzazione all'immissione in commercio globale, in particolare ai fini dell'applicazione dell'articolo 10, paragrafo 1».

Il diritto finlandese

La legge sui dispositivi medici

18 Ai sensi dell'articolo 3, punto 1), primo comma, della legge sui dispositivi e prodotti medici (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista), nella versione applicabile ai fatti del procedimento principale, deve intendersi per:

«"dispositivo medico" qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro dispositivo o prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, destinato dal fabbricante ad esser impiegato sull'uomo a scopo di:

— diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia,

— diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap,

— studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico, o

— controllo del concepimento.

La funzione del dispositivo medico ai sensi del secondo comma del medesimo articolo 3, punto 1), può essere coadiuvata da mezzi farmacologici o immunologici o mediante metabolismo, purché la principale azione voluta non sia ottenuta con tali mezzi».

19 L'articolo 19 di detta legge disciplina le limitazioni in materia di fabbricazione e vendita dei dispositivi medici. Il primo comma di tale articolo dispone che, se un dispositivo medico è contrario alla legge o alle disposizioni o prescrizioni stabilite in base alla stessa o se è stato indebitamente dotato della marcatura CE, il Lääkelaitos (Agenzia nazionale per i medicinali), che, al momento dei fatti del procedimento principale, era l'organismo pubblico competente, prima che le sue funzioni fossero affidate, a partire dal 1º novembre 2009, al Lääkealan turvallisuus — ja kehittämiskeskus e al Sosiaali — ja terveysalan lupa — ja valvontavirasto (Centro per la sicurezza e lo sviluppo dei medicinali), può:

— imporre al fabbricante di prendere le misure necessarie per rendere il dispositivo conforme alla legge o alle disposizioni o prescrizioni stabilite in base a detta legge o

— vietare la produzione, la vendita o altre forme di trasferimento economico del dispositivo.

Secondo l'articolo 19, terzo comma, della medesima legge, le precedenti disposizioni si applicano anche quando la marcatura CE per dispositivi medici è stata apposta su prodotti che non sono tali.

La legge sui medicinali

20 Ai sensi dell'articolo 3, primo comma, della legge sui medicinali (Lääkelaki), nella versione applicabile al procedimento principale, deve intendersi per «medicinale» ogni sostanza che, somministrata per via interna o esterna, ha lo scopo di curare, attenuare o prevenire una malattia o i suoi sintomi nell'uomo o nell'animale.

21 Ai sensi del secondo comma di tale articolo, deve altresì essere considerata come medicinale ogni sostanza o associazione di sostanze, ad uso esterno o interno, che possa essere somministrata all'uomo o all'animale allo scopo o di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, o di determinare la causa di una malattia o dello stato di salute.

22 Il terzo comma di detto articolo prevede che, in caso di dubbio, quando un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di «medicinale» e nella definizione di un altro preparato disciplinato da un'altra normativa o atto dell'Unione, si applicano a tale preparato prima di tutto le disposizioni relative ai medicinali.

23 Secondo l'articolo 6 della legge sui medicinali, il Lääkelaitos deve, se necessario, precisare se una sostanza o un preparato debba essere considerato un medicinale, un preparato tradizionale a base di piante o un preparato omeopatico.

24 In forza dell'articolo 20a della legge sui medicinali, la vendita al pubblico di un preparato farmaceutico, o qualsiasi altra forma di immissione in consumo, presuppone che il Lääkelaitos abbia approvato il preparato o l'abbia registrato ai sensi di tale legge oppure che un'istituzione all'uopo competente, con sede nell'Unione, ne abbia autorizzato l'immissione in commercio.

Procedimento principale e questioni pregiudiziali

25 La «Gynocaps» è una capsula vaginale contenente lactobacilli vivi, utilizzata per il ripristino dell'equilibrio della flora batterica che protegge normalmente la vagina. Tale prodotto è destinato alle donne di ogni età e può essere utilizzato durante la gravidanza o l'allattamento.

26 Fino al 2008, la Gynocaps era venduta in Finlandia come «dispositivo medico o accessorio», dotato della marcatura CE. Tale capsula è attualmente altresì venduta come «dispositivo medico o accessorio» dotato della marcatura CE in un certo numero di altri Stati membri, in particolare il Regno di Spagna, la Repubblica francese, la Repubblica italiana e la Repubblica d'Austria.

27 L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) non ha preso specificamente posizione sulla classificazione dei preparati vaginali che, come la Gynocaps, contengono lactobacilli vivi. L'EMA ha tuttavia ritenuto che un tampone ginecologico contenente lactobacilli vivi, in considerazione della sua funzione e dei suoi effetti, soddisfi i requisiti per poter essere considerato un «medicinale per uso umano» ai sensi della direttiva 2001/83.

28 Il Lääkelaitos è stato informato dell'immissione in commercio, come medicinale, di un preparato vaginale analogo alla Gynocaps, poiché contenente lactobacilli vivi.

29 Alla luce di tale informazione il Lääkelaitos ha ritenuto che, sulla base della sua composizione e del suo meccanismo di azione, la Gynocaps costituisse non un dispositivo medico, bensì un preparato utilizzabile come medicinale. Secondo il Lääkelaitos, l'effetto principale di una capsula vaginale contenente lactobacilli vivi, come la Gynocaps, deriva, secondo l'uso previsto, da un meccanismo metabolico e farmacologico. Il preparato influirebbe su alcune funzioni fisiologiche, rettificandole o ripristinandole. La vendita o la pubblicità di un tale prodotto necessiterebbero quindi dell'autorizzazione all'immissione in commercio come medicinale.

30 Con decisione adottata il 14 novembre 2008, dopo aver sentito la società francese che produce la Gynocaps, la Laboratoires Lyocentre, il Lääkelaitos ha pertanto deciso, di propria iniziativa, di classificare la Gynocaps come medicinale ai sensi della direttiva 2001/83. Di conseguenza, un'autorizzazione di immissione in commercio è adesso necessaria.

31 L'11 febbraio 2009, la decisione del Lääkelaitos è stata comunicata alla Commissione. Il Lääkelaitos ha interpretato la direttiva 93/42 nel senso che, in caso di indebita marcatura CE, la procedura della clausola di salvaguardia, di cui all'articolo 8 di tale direttiva, non era applicabile poiché non si trattava, nel caso di specie, di una non conformità nel vero senso del termine.

32 La Laboratoires Lyocentre ha impugnato la decisione del Lääkelaitos dinanzi allo Helsingin hallinto-oikeus (tribunale amministrativo di Helsinki), che ha respinto il ricorso, ritenendo segnatamente che, secondo la giurisprudenza della Corte, il fatto che un prodotto sia classificato, ad esempio, come prodotto alimentare in uno Stato membro non esclude che lo stesso prodotto sia classificato come medicinale in un altro Stato membro. Secondo detto giudice, il Lääkelaitos aveva legittimamente classificato la Gynocaps in Finlandia come medicinale, anche se detto preparato era venduto come dispositivo medico in un certo numero di altri Stati membri dell'Unione.

33 La Laboratoires Lyocentre ha proposto un ricorso avverso detta decisione dinanzi alla Korkein hallinto-oikeus (Corte suprema amministrativa). In tale occasione essa ha sostanzialmente affermato, in particolare, che l'azione esercitata dalla Gynocaps si limita a provocare gli effetti dovuti all'introduzione di lactobacilli vivi nel corpo umano. Dunque, alla luce di tale meccanismo di azione che non deriva da un effetto farmacologico o da un altro effetto immediato sul corpo umano, la Gynocaps non dovrebbe essere classificata come medicinale.

34 Alla luce di ciò, la Korkein hallinto-oikeus ha deciso di sospendere il giudizio e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se la classificazione operata in uno Stato membro, conformemente alla direttiva sui dispositivi medici 93/42, secondo la quale un preparato viene considerato un dispositivo o prodotto medico conforme alla direttiva sui dispositivi medici e munito della marcatura CE, osti a che la competente autorità nazionale di un altro Stato membro definisca il preparato in questione come medicinale, conformemente all'articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva [2001/83], in forza delle sue funzioni farmacologiche, immunologiche o metaboliche.

2) In caso di risposta negativa alla precedente questione, se tale competente autorità nazionale possa classificare un preparato come medicinale osservando esclusivamente procedimenti conformi alla direttiva [2001/83] o se, prima di iniziare il procedimento relativo alla definizione come medicinale conformemente alla direttiva sui medicinali, debba osservarsi il procedimento relativo alla clausola di salvaguardia di cui all'articolo 8 della direttiva [93/42] o il disposto dell'articolo 18 sulla scorretta apposizione della marcatura CE.

3) Se la direttiva [2001/83], la direttiva [93/42] o altrimenti il diritto dell'Unione (incluse la protezione della salute e della vita umana nonché del consumatore) ostino a che sul territorio del medesimo Stato membro siano in commercio preparati contenenti le medesime sostanze con le

medesime funzioni, da un lato, come medicinali necessitanti l'autorizzazione all'immissione in commercio a norma della direttiva [2001/83] e, dall'altro, come dispositivi o prodotti medici, conformemente alla direttiva [93/42]».

Sulle questioni pregiudiziali

Sulla prima questione

35 Con la prima questione il giudice del rinvio domanda, in sostanza, se la classificazione di un prodotto, in uno Stato membro, come dispositivo medico provvisto di marcatura CE, ai sensi della direttiva 93/42, osti a che le autorità competenti di un altro Stato membro classifichino lo stesso prodotto come medicinale ai sensi dell'articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83, sulla base della sua azione farmacologica, immunologica o metabolica.

36 Per quanto attiene, da un lato, alla nozione di «medicinale», l'articolo 1, punto 2, lettere a) e b), della direttiva 2001/83 fornisce due definizioni di tale nozione. Un prodotto è un medicinale se rientra nell'una o nell'altra di tali definizioni (sentenza del 9 giugno 2005, HLH Warenvertriebs e Orthica, C-211/03, C-299/03 e da C-316/03 a C-318/03, Racc. pag. I-5141, punto 49).

37 Alla luce della seconda definizione di tale nozione, di cui all'articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83, si intende per medicinale «ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica».

38 Per quanto riguarda, dall'altro lato, la nozione di «dispositivo medico» ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42, si tratta, segnatamente, di qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, programma, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia, di una ferita o di un handicap e la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi.

39 Riguardo all'ambito di applicazione rispettivo di tali due nozioni, deriva dall'articolo 1, paragrafo 5, lettera c), della direttiva 93/42 che la medesima non si applica ai medicinali soggetti alla direttiva 2001/83.

40 Inoltre, l'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 2001/83, impone, in caso di dubbio, l'applicazione di siffatta direttiva disponendo che se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella nozione di «medicinale» e nella definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa dell'Unione, si applicano le disposizioni della direttiva 2001/83 sui medicinali.

41 Di conseguenza, un prodotto che corrisponde alla definizione di «medicinale», ai sensi della direttiva 2001/83, deve essere considerato tale e non può essere qualificato come dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42.

42 Per stabilire se un prodotto rientri nella definizione di medicinale per funzione ai sensi della direttiva 2001/83, le autorità nazionali, che agiscono sotto il controllo del giudice, devono decidere caso per caso, tenendo conto di tutte le caratteristiche del prodotto, tra le quali, in particolare, la composizione, le proprietà farmacologiche, immunologiche o metaboliche quali risultano allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, le modalità d'uso, l'ampiezza della sua diffusione, la conoscenza

che ne hanno i consumatori e i rischi che possono derivare dalla sua utilizzazione (sentenze del 15 gennaio 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, Racc. pag. I-41, punto 39, e del 30 aprile 2009, BIOS Naturprodukte, C-27/08, Racc. pag. I-3785, punto 18).

43 Nell'ambito di tale esame caso per caso, le proprietà farmacologiche, immunologiche o metaboliche di un prodotto costituiscono il fattore sulla base del quale si deve valutare, fondandosi sulle capacità potenziali del prodotto medesimo, se esso possa essere utilizzato nell'uomo o essere a questi somministrato, ai sensi dell'articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83, allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche (sentenza BIOS Naturprodukte, cit., punto 20).

44 Per quanto riguarda, più in particolare, la distinzione tra medicinali e dispositivi medici, l'articolo 1, paragrafo 5, lettera c), della direttiva 93/42 impone, segnatamente, alle autorità competenti di prestare particolare attenzione al principale meccanismo d'azione del prodotto stesso. Deriva perciò dall'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), di detta direttiva che solo un prodotto la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo può essere classificato come dispositivo medico.

45 Per questo, allo stato attuale del diritto dell'Unione, è difficile evitare, finché l'armonizzazione dei provvedimenti necessari a garantire la tutela della salute non sarà più completa, che sussistano differenze fra gli Stati membri nella qualificazione dei prodotti nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83 (v., in tal senso, segnatamente, sentenze del 6 novembre 1997, LTM, C-201/96, Racc. pag. I-6147, punto 24, e Hecht-Pharma, cit., punto 28).

46 Infatti, come ha sostenuto l'avvocato generale al paragrafo 63 delle sue conclusioni, l'asimmetria delle informazioni scientifiche, nuovi sviluppi scientifici e valutazioni diverse del rischio per la salute dell'uomo e del livello di tutela desiderato possono spiegare il fatto che siano adottate, dalle autorità competenti di due Stati membri, decisioni differenti sulla classificazione di un prodotto.

47 Inoltre, la circostanza che un prodotto sia qualificato, in uno Stato membro, come dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 non può impedire di riconoscergli, in un altro Stato membro, la qualità di medicinale ai sensi della direttiva 2001/83, qualora esso ne presenti le caratteristiche (v., per analogia, sentenze del 29 aprile 2004, Commissione/Austria, C-150/00, Racc. pag. I-3887, punto 60, e HLH Warenvertrieb e Orthica, cit., punto 56).

48 Alla luce dell'insieme delle considerazioni che precedono, si deve rispondere alla prima questione dichiarando che la classificazione di un prodotto, in uno Stato membro, come dispositivo medico provvisto di marcatura CE, ai sensi della direttiva 93/42, non osta a che le autorità competenti di un altro Stato membro classifichino lo stesso prodotto come medicinale ai sensi dell'articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83, sulla base della sua azione farmacologica, immunologica o metabolica.

Sulla seconda questione

49 Con la seconda questione il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se le autorità competenti di uno Stato membro, per classificare come medicinale ai sensi della direttiva 2001/83 un prodotto già classificato in un altro Stato membro come dispositivo medico dotato di marcatura CE, ai sensi della direttiva 93/42, debbano applicare il procedimento previsto dall'articolo 8 della direttiva 93/42, o quello previsto all'articolo 18 della medesima direttiva, prima del procedimento di classificazione previsto dalla direttiva 2001/83.

50 Innanzitutto, si deve osservare che deriva esplicitamente dal secondo comma dell'articolo 18 della direttiva 93/42 che, fatta salva l'applicazione dell'articolo 8 di tale direttiva, le disposizioni di tale articolo 18 sono applicabili se la marcatura CE è stata apposta in base alle procedure di cui a tale direttiva, ma indebitamente, su prodotti che non sono contemplati dalla medesima direttiva.

51 Occorre dunque determinare se, in circostanze come quelle del procedimento principale, la marcatura CE apposta su un prodotto, già classificato in uno Stato membro come dispositivo medico, che le autorità competenti di un altro Stato membro intendono classificare come medicinale, deve considerarsi apposta indebitamente, ai sensi dell'articolo 18, secondo comma, della direttiva 93/42.

52 Al riguardo, deriva dalla risposta data alla prima questione pregiudiziale che la circostanza che un prodotto sia classificato, in uno Stato membro, come dispositivo medico non osta a che le autorità competenti di un altro Stato membro decidano di classificare un prodotto identico come medicinale.

53 Una volta che le autorità competenti di uno Stato membro, agendo eventualmente sotto il controllo del giudice, decidono di classificare come medicinale un prodotto già classificato in un altro Stato membro come dispositivo medico, esse devono considerare la marcatura CE, apposta sul prodotto di cui trattasi in seguito alla classificazione come dispositivo medico in tale altro Stato membro, come apposta indebitamente. Infatti, alla luce della loro decisione, siffatta marcatura risulta apposta su di un prodotto che non è contemplato dalla direttiva 93/42.

54 Da ciò deriva che, in una situazione come quella del procedimento principale, si applicano le disposizioni procedurali di cui all'articolo 18 della direttiva 93/42 e, se necessario, anche quelle di cui all'articolo 8 di tale direttiva.

55 Alla luce delle considerazioni che precedono, si deve rispondere alla seconda questione dichiarando che le autorità competenti di uno Stato membro, per classificare come medicinale ai sensi della direttiva 2001/83 un prodotto già classificato in un altro Stato membro come dispositivo medico dotato di marcatura CE, ai sensi della direttiva 93/42, devono applicare il procedimento previsto dall'articolo 18 della direttiva 93/42 e, se necessario, quello previsto all'articolo 8 della medesima direttiva, prima dell'applicazione del procedimento di classificazione previsto dalla direttiva 2001/83.

Sulla terza questione

56 Dal fascicolo di causa emerge che la decisione del Lääkelaitos di rimuovere la Gynocaps dalla categoria dei dispositivi medici per classificarla una nuova volta come medicinale è stata palesemente motivata dalla circostanza che in Finlandia un altro prodotto, pur non strettamente identico alla Gynocaps ma avente tuttavia in comune con essa la medesima sostanza e lo stesso meccanismo d'azione, è già immesso in commercio come medicinale. La Laboratoires Lyocentre contesta, tuttavia, il fatto che una tale circostanza possa giustificare una siffatta decisione.

57 Alla luce di tale contesto specifico del procedimento principale, il giudice del rinvio si chiede, in sostanza, se, all'interno di uno stesso Stato membro, un prodotto che, pur non essendo identico a un altro prodotto classificato come medicinale, ha tuttavia in comune con esso la stessa sostanza ed esercita lo stesso meccanismo d'azione possa essere venduto come dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42.

58 Nella misura in cui un altro prodotto possiede varie caratteristiche importanti tra quelle elencate all'articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83, ossia la presenza della medesima sostanza e il funzionamento mediante le stesse modalità d'azione di un prodotto classificato come medicinale, siffatto prodotto dovrebbe, in principio, essere anch'esso classificato e immesso in commercio come medicinale. Ciò premesso, spetta al giudice del rinvio verificare, nell'ambito dell'analisi caso per caso

di cui al punto 42 della presente sentenza, se un'altra caratteristica peculiare di un siffatto prodotto, rilevante alla luce dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42, non impedisca che tale prodotto sia classificato come medicinale e immesso in commercio in quanto tale.

59 Va ricordato, inoltre, che dall'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 2001/83 deriva che, in caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di «medicinale» e nella definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa dell'Unione, siffatto prodotto deve essere classificato come medicinale.

60 Alla luce delle considerazioni precedenti, si deve rispondere alla terza questione pregiudiziale dichiarando che, all'interno di uno stesso Stato membro, un prodotto che, pur non essendo identico a un altro prodotto classificato come medicinale, ha tuttavia in comune con esso la stessa sostanza ed esercita lo stesso meccanismo d'azione non può, in via di principio, essere immesso in commercio come dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42, a meno che un'altra caratteristica peculiare di un siffatto prodotto, rilevante alla luce dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42, non imponga che questo prodotto sia classificato e immesso in commercio come dispositivo medico, circostanza che spetta al giudice del rinvio verificare.

Sulle spese

61 Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Quarta Sezione) dichiara:

1) **La classificazione di un prodotto, in uno Stato membro, come dispositivo medico provvisto di marcatura CE, ai sensi della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, come modificata dalla direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, non osta a che le autorità competenti di un altro Stato membro classifichino lo stesso prodotto come medicinale ai sensi dell'articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata dal regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, sulla base della sua azione farmacologica, immunologica o metabolica.**

2) **Le autorità competenti di uno Stato membro, per classificare come medicinale ai sensi della direttiva 2001/83, come modificata dal regolamento n. 1901/2006, un prodotto già classificato in un altro Stato membro come dispositivo medico dotato di marcatura CE, ai sensi della direttiva 93/42, come modificata dalla direttiva 2007/47, devono applicare il procedimento previsto dall'articolo 18 della direttiva 93/42, come modificata dalla direttiva 2007/47 e, se necessario, quello previsto all'articolo 8 di detta direttiva 93/42, prima dell'applicazione del procedimento di classificazione previsto dalla direttiva 2001/83, come modificata dal regolamento n. 1901/2006.**

3) **All'interno di uno stesso Stato membro, un prodotto che, pur non essendo identico a un altro prodotto classificato come medicinale, ha tuttavia in comune con esso la stessa sostanza ed esercita lo stesso meccanismo d'azione non può, in via di principio, essere immesso in commercio come dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42, come modificata dalla direttiva 2007/47, a meno che un'altra caratteristica peculiare di un siffatto**

prodotto, rilevante alla luce dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), di detta direttiva 93/42, non imponga che questo prodotto sia classificato e immesso in commercio come dispositivo medico, circostanza che spetta al giudice del rinvio verificare.

Firme