che intenda rifornire direttamente le farmacie dello Stato membro importatore, di disporre nel territorio di questo secondo Stato di locali di deposito e di attrezzature tecniche, qualora detto fornitore soddisfi in proposito le condizioni poste dalla normativa dello Stato membro in cui ha la sede.

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE G. FEDERICO MANCINI del 22 aprile 1986

Signor Presidente,
signori Giudici,

1. Con due sentenze interlocutorie del 26 marzo 1985 il consiglio di stato lussemburghese vi interroga su alcuni aspetti della normativa comunitaria in tema di commercializzazione delle specialità medicinali.

Il 19 ottobre 1984, due società belghe, la Legia di Liegi e la Gyselinx — Cophalux di Namur, si videro negare dal ministro lussemburghese della Sanità l'autorizzazione ad esercitare nel Granducato il commercio all'ingrosso dei prodotti farmaceutici. Il ministro giustificò la decisione osservando che le richiedenti non avevano in Lussemburgo né la sede sociale né un locale per il deposito della merce, come invece esigono il decreto granducale 12 luglio 1927 e la legge 4 agosto 1975. Egli le informò inoltre che, per continuare la loro attività nel Granducato, avrebbero dovuto servirsi « di un grossista o di un importatore ivi stabiliti ».

Contro tale provvedimento, la Legia e la Gyselinx ricorsero dinanzi al consiglio di stato che, per la soluzione della lite, ritenne necessario chiedervi « se l'articolo 30 del trattato CEE e gli articoli 17, lett. b) e 19, lett. d) della direttiva 75/319 permettano allo Stato membro importatore d'imporre a un fornitore di medicinali avente sede in altro Stato membro, oltre all'obbligo di ottenere l'autorizzazione dagli organi competenti del primo Stato, anche quello di mantenere nello stesso Stato locali e attrezzature tecniche rispondenti alle esigenze legali di questo e accessibili in ogni momento ai suoi agenti di controllo, quando detto fornitore sia titolare delle autorizzazioni amministrative richieste dalla normativa dello Stato in cui ha sede e vi disponga di locali, dell'attrezzatura tecnica e delle possibilità di con-

trollo rispondenti alle esigenze imposte da tale Stato tanto per la protezione e il controllo quanto per la conservazione dei prodotti ».

2. Anzitutto, un breve cenno alla disciplina comunitaria. Le peculiarità del nostro settore — in cui le esigenze del mercato comune si scontrano spesso col non meno importante dovere di tutelare la salute — hanno indotto il Consiglio delle Comunità a procedere per tappe e mediante norme armonizzatrici alla rimozione dei numerosi ostacoli che gli Stati frappongono agli scambi di medicinali. Le quattro direttive finora emanate si limitano ad incidere sugli interventi amministrativi e sui controlli delle autorità nazionali relativi alle due fasi che precedono la distribuzione di tali prodotti e cioè la fabbricazione e l'immissione in commercio. Rispetto ad esse, le direttive 65/65 e 75/319 (GU 22 del 9.2.1965, pag. 369, e GU L 147 del 9.6.1975, pag. 13) prevedono due distinte autorizzazioni.

Per quanto riguarda la seconda, ricordo che « Nessuna specialità medicinale può esser immessa in commercio in uno Stato membro senza autorizzazione preventiva rilasciata dall'autorità competente di tale Stato (...) » (articolo 3, direttiva 65/65). La prima è concessa dalle autorità dello Stato in cui ha luogo la fabbricazione e, per le specialità prodotte nei paesi extracomunitari, è sostituita da un'autorizzazione a importare (articolo 16, direttiva 75/319). In altre parole, nella fase attuale del diritto comunitario:

a) soggetti a un'autorizzazione specifica sono i soli medicinali provenienti da paesi terzi; per contro, l'operatore comunitario che intenda esportare in un altro Stato membro medicinali prodotti nella Comunità o ivi importati ha il solo obbligo di munirsi, per ciascuno di essi, dell'autorizzazione alla messa in commercio rilasciata dalle autorità di questo Stato;

b) salva la necessità di ottenere in ogni caso la detta autorizzazione, la disciplina della distribuzione è ancora rimessa ai legislatori nazionali, beninteso nel rispetto dei limiti posti dagli articoli 30 e seguenti del trattato.

Alla luce di questi dati, osservo allora che il riferimento del consiglio di stato agli articoli 17 e 19 della direttiva 75/319 è evidentemente frutto di una svista. Tali norme, infatti, pongono solo le condizioni necessarie al rilascio della licenza di fabbricazione e, trattandosi di prodotti originari di paesi terzi, dell'autorizzazione a importare; esse esulano dunque dal problema in esame che ha per oggetto la circolazione di farmaci provenienti da Stati membri della Comunità.

3. Ben più complessa è la normativa lussemburghese. Ricordo in primo luogo che la *fabbricazione* e l'*importazione* dei prodotti farmaceutici sono disciplinate dalla legge 4 agosto 1975 e dal relativo regolamento d'esecuzione 12 novembre 1975. Secondo l'articolo 6 della prima fonte « l'importazione di medicinali a scopo commerciale è subordinata alla previa autorizzazione del ministro della Sanità. Detta autorizzazione può essere concessa solo per medicinali che abbiano fatto oggetto d'autorizzazione per l'immissione in commercio (...) ». In base agli articoli 8 e 13 del regolamento, il richiedente deve inoltre disporre di personale sufficientemente qualificato, di locali, di attrezzature industriali e di apparecchiature

scientifiche adeguati all'ampiezza e alla varietà delle operazioni svolte e dei controlli prescritti.

L'*immissione in commercio* è invece regolata dalla legge 11 aprile 1983 (in precedenza dalla legge, anch'essa emanata il 4 agosto 1975, a cui fanno riferimento le sentenze di rinvio). L'articolo 3 della nuova fonte, nella quale si attuano i princìpi delle direttive 65/65 e 75/319, dispone che « l'immissione in commercio di qualunque specialità farmaceutica e di qualunque medicinale prefabbricato è subordinata alla concessione di un'autorizzazione preventiva rilasciata dal ministro della Sanità ». La *vendita all'ingrosso* e la *distribuzione* sono poi disciplinate dal decreto granducale 12 luglio 1927. Vi si stabilisce che chiunque intenda vender all'ingrosso sostanze medicinali deve chiederne l'autorizzazione al ministro competente, indicando il nome del farmacista di cui si vale per l'esercizio di quest'attività e l'ubicazione dei locali in cui la merce è conservata. Le vendite potranno effettuarsi solo nelle farmacie e nelle drogherie lussemburghesi (articoli 1, 2 e 7).

Dal testo delle sentenze di rinvio risulta inoltre che con circolare del 15 ottobre 1984, inviata ai grossisti, agli importatori e ai farmacisti residenti in Lussemburgo, il capo della divisione « farmacia e medicinali » (direzione della sanità) trasse dall'ordinamento in vigore le seguenti regole:

1) solo i grossisti autorizzati dal ministro della sanità e residenti in Lussemburgo sono abilitati ad approvvigionare le farmacie e le drogherie del paese;

2) gli importatori autorizzati hanno il diritto di approvvigionare solo i grossisti autorizzati;

3) i farmacisti titolari di farmacia hanno l'obbligo di rifornirsi solo presso i grossisti autorizzati.

Infine, per quanto riguarda l'ambito di applicazione personale del sistema così descritto, il consiglio di stato precisa nella motivazione delle sentenze di rinvio che « per importatore si deve intendere il grossista o il farmacista con sede in Lussemburgo, che si approvvigiona presso un fornitore straniero; i disposti della (...) legge [4 agosto 1975 sull'importazione di medicinali] non sono [pertanto] applicabili ai fornitori stranieri che effettuano operazioni di esportazione (...) [verso il Lussemburgo] ». Per contro, disciplinando anche la vendita all'ingrosso, le norme del decreto 12 luglio 1927 sono destinate a tutti coloro che intendono svolgere tale attività nel Granducato.

In sintesi, alle tre categorie di imprese che operano nel settore dei medicinali (importatori, grossisti, fornitori stranieri), la legislazione lussemburghese impone, a parte l'autorizzazione per la messa in commercio che è comunque necessaria, i seguenti obblighi:

a) gli *importatori* sono tenuti ad avere una licenza d'importazione, la cui concessione è subordinata al possesso di locali e di attrezzature idonei in Lussemburgo. Essi possono rifornire i soli grossisti (articoli 6 e 7 della legge 4 agosto 1975 e n. 2 della circolare 15 ottobre 1984);

b) i *grossisti*, anche non lussemburghesi, sono tenuti ad avere l'autorizzazione per la vendita all'ingrosso e, per l'esercizio di tale attività, devono ricorrere alla collaborazione di un farmacista lussemburghese diplomato. I magazzini e le attrezzature per il commercio devono trovarsi in Lussemburgo ed essere omologati dalle locali autorità sanitarie. Essi possono vendere i medicinali solo alle farmacie e alle drogherie del Granducato (articoli 1, 2 e 7, del decreto 12 luglio 1927 e n. 1 della citata circolare);

c) i *fornitori stranieri* che si limitano ad approvvigionare i grossisti lussemburghesi

non sono tenuti a chiedere alcuna particolare autorizzazione né a disporre nel Granducato di locali o di apparecchiature appropriate. Se però intendono rifornire le farmacie lussemburghesi senza passare per il locale grossista, devono adempiere tutte le condizioni a cui è soggetto il rilascio della licenza per il commercio all'ingrosso e in particolare l'obbligo di dotarsi nel Lussemburgo di magazzini idonei al deposito (articoli 1, 2 e 7 del decreto 12 luglio 1927). Questa è appunto la situazione in cui si trovano le imprese ricorrenti.

Sulla scorta della mia ricostruzione e a seguito dei chiarimenti avuti nel corso dell'udienza, il quesito sottopostovi diventa dunque più limpido e può essere così riformulato: premesso che in base all'attuale normativa comunitaria uno Stato membro non può impedire la commercializzazione nel proprio territorio di medicinali conformi ai requisiti per la fabbricazione e la messa in commercio prevista dalle direttive del Consiglio, ma che resta libero di regolarne la distribuzione e la vendita, si può dire che gli articoli 30 e seguenti del trattato permettono alle autorità del detto Stato d'imporre a un fornitore residente in altro Stato membro e intenzionato ad approvvigionare direttamente le farmacie del primo Stato l'obbligo di mantenere nel territorio di questo Stato locali ed attrezzature rispondenti alle esigenze nazionali e accessibili in ogni tempo ai suoi agenti di controllo, quando egli disponga già, nello Stato in cui ha sede, di locali e di attrezzature rispondenti alle esigenze imposte da tale Stato per la protezione, il controllo e la conservazione dei prodotti?

4. Nel corso della procedura scritta hanno presentato osservazioni le ricorrenti nelle cause principali, la Commissione delle Comunità europee, il governo italiano e quello lussemburghese. Ad eccezione di quest'ultimo, gli intervenienti hanno osservato che l'obbligo della licenza d'importazione, imposto dalla legge 4 agosto 1975 anche per i prodotti originari di altri Stati membri, è incompatibile col diritto comunitario. Rispetto a tali farmaci, infatti, le direttive 65/65 e 75/319 non prevedono che autorizzazioni per la fabbricazione e la messa in commercio. Né potrebbe essere diversamente se è vero che nel traffico comunitario le esigenze di tutela della salute sono già soddisfatte dai controlli svolti, presso i fabbricanti, dalle autorità locali e, presso gli operatori che mettono in commercio il prodotto, dagli organi dello Stato interessato. Inoltre, essendo la materia regolata da direttive di armonizzazione, non è più lecito invocare le deroghe di cui all'articolo 36 del trattato (sentenza 5 aprile 1979, causa 148/78, Ratti, Racc. 1979, pag. 1629).

Queste censure mi sembrano fondate; e, del resto, non sono le sole che si possano muovere al sistema lussemburghese. Si consideri, per esempio, il divieto imposto ai locali importatori e grossisti di esportare e vendere i loro medicinali in altro Stato membro. Tali limitazioni sono per loro natura contrarie alle norme delle citate direttive, il cui scopo sta nel rimuovere, almeno in fatto di autorizzazioni, ogni ostacolo agli scambi intracomunitari; e, se è innegabile che esse non vietano in modo esplicito alcune misure restrittive nazionali, il loro « silenzio », come avete affermato, non può interpretarsi « nel senso che (...) autorizzi gli Stati (...) ad im-

porre o a mantenere in vigore » le dette restrizioni (sentenza 28 febbraio 1984, causa 247/81, Commissione/Repubblica federale di Germania, Racc. 1984, pag. 1111).

Ma tutto ciò conta relativamente. Protagonisti delle liti principali sono infatti due imprese belghe che intendono esportare e vendere medicinali in Lussemburgo. Ora, secondo il giudice a quo, le regole contenute nella legge 4 agosto 1975 sull'importazione di tali prodotti non sono in questo caso applicabili; d'altra parte, rispondendo a domande postegli dalla Corte, lo stesso governo lussemburghese ha precisato che quella legge non impone al fornitore residente in altro Stato membro e intenzionato ad approvvigionare i soli grossisti del Granducato di chiedere un'autorizzazione all'importazione e di avere in Lussemburgo locali e attrezzature. Il vero nodo del quesito pregiudiziale non è dunque la liceità di detta autorizzazione, ma la compatibilità col diritto comunitario della norma che subordina il diritto di rifornire direttamente i farmacisti lussemburghesi al possesso di magazzini e di apparecchiature idonee nel territorio granducale. Ne viene, mi pare, che per rispondere al giudice del rinvio le sole norme a cui potrete far riferimento sono quelle degli articoli 30 e seguenti del trattato. Come ho già detto, infatti, le quattro direttive finora emanate non hanno armonizzato la disciplina del commercio all'ingrosso dei medicinali; è quindi impossibile utilizzarle per la soluzione del problema sottopostovi.

5. Ripeto ancora una volta che le norme lussemburghesi sulla distribuzione dei medicinali impongono ai grossisti residenti in altro Stato membro e intenzionati ad approvvigionare direttamente le farmacie lussemburghesi due condizioni tassative:

a) disporre nel Granducato di magazzini idonei per il deposito di tali prodotti e di un'attrezzatura tecnica adeguata:

b) far sì che essi siano sempre accessibili alle autorità sanitarie.

Il governo lussemburghese afferma che tale obbligo non costituisce una misura d'effetto equivalente ai sensi dell'articolo 30 perché vale nei confronti di ogni grossista, nazionale o straniero, che rifornisca le farmacie del paese. D'altra parte, esso non implica che il fornitore straniero debba fissare in Lussemburgo la propria sede o stabilirvi un rappresentante. Il caso in esame non può dunque venir assimilato a quello su cui vi pronunciaste nella citata sentenza 247/81.

Così argomentando, tuttavia, il governo confonde due fenomeni diversi: la vendita all'ingrosso dei medicinali e la loro esportazione verso il Lussemburgo da parte di un grossista residente in altro Stato membro. Ora, non v'è dubbio che ogni Stato sia libero d'imporre a chiunque intenda svolgere la prima attività sul proprio territorio l'obbligo di un'autorizzazione amministrativa rispondente a determinati interessi pubblici. Ma il fornitore straniero di cui alla nostra specie non è affatto interessato a esercitare nel Granducato il mestiere di grossista. La sola cosa che vuole è rifornire direttamente le farmacie del luogo; tanto è vero che se vende la stessa partita di merce a un grossista lussemburghese, non ha bisogno né di licenza né di magazzini in loco. Estendergli la disciplina della vendita all'ingrosso, obbligarlo a mantenere locali in Lussemburgo,

quand'egli ne dispone già nello Stato in cui ha sede, significa dunque imporgli oneri aggiuntivi e così ostacolare, se non rendere impossibile, il suo accesso al mercato dello Stato d'importazione.

Certo che una simile misura è contraria al divieto di cui all'articolo 30 del trattato CEE, si tratta allora di verificare se essa possa giustificarsi a stregua dell'articolo 36 e in particolare della norma concernente la salute. A questo riguardo, il governo granducale fa notare che i medicinali venduti in Lussemburgo sono quasi interamente importati e che, in assenza dell'obbligo controverso, le autorità sanitarie locali non avrebbero alcuna possibilità di controllarne efficacemente il mercato. Un controllo è invece reso indispensabile dalle seguenti esigenze di ordine pubblico:

a) verificare lo stato di conservazione dei prodotti;

b) ritirare le partite non conformi;

c) garantire il regolare rifornimento del mercato;

d) scoprire le vendite illegali di sostanze tossiche;

e) sorvegliare l'eventuale concessione di sconti o di vantaggi nell'ambito delle vendite all'ingrosso.

Dico subito che le tre ultime esigenze hanno ben poco peso. Più che dalla tutela della salute, la quinta sembra motivata da preoccupazioni di tipo protezionistico; la quarta (lotta al commercio degli stupefacenti) può essere soddisfatta con mezzi più efficaci e più consoni al diritto comunitario come i controlli alla dogana o nelle singole farmacie; e quanto alla terza (costante approvvigionamento del mercato lussemburghese), mi sembra che provvedervi spetti in primo luogo ai fornitori e ai grossisti locali. Un discorso più impegnato meritano invece le altre due esigenze che riguardano la qualità del medicinale messo in commercio e la sua conformità ai requisiti nazionali. Sui mercati europei — ha osservato sul punto il rappresentante del Lussemburgo — esistono medicinali che, pur avendo denominazioni e confezioni identiche, sono composti in modo parzialmente diverso. È proprio rispetto a questi prodotti, eguali agli occhi dei consumatori, ma sostanzialmente dissimili, che si rendono necessari controlli periodici nei depositi di chi approvvigiona direttamente le farmacie; e tali controlli sono possibili solo se i depositi si trovano sul territorio nazionale.

Che dire di quest'argomento? A me pare che il problema su cui esso fa leva sia già per gran parte risolto dalle norme comunitarie. Così, ai sensi dell'articolo 11, direttiva 65/65, lo Stato membro può sospendere o revocare l'autorizzazione alla messa in commercio di ogni specialità medicinale quando risulti nociva nelle condizioni normali d'impiego o non abbia la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata. L'articolo 13, inoltre, stabilisce che sulle confezioni esterne del medicinale figurino la denominazione del prodotto, il nome e il domicilio dell'operatore che lo mette in commercio e, se necessario, del fabbricante, nonché « la data di scadenza per le specialità aventi una durata di stabilità inferiore a tre anni ». Infine, l'articolo 30 della direttiva 75/319 impone agli Stati di fare quanto è opportuno affinché le autorità competenti si comunichino le informazioni necessarie a garantire

il rispetto delle condizioni previste per la messa in commercio delle specialità medicinali.

Ma v'è di più. Lo stesso legislatore lussemburghese non condivide le preoccupazioni del suo governo se è vero che ha di recente riformato la normativa sulla messa in commercio dei medicinali, non imponendo ai fornitori stranieri un obbligo di avere depositi in Lussemburgo e anticipando i controlli alla fase che precede la distribuzione all'ingrosso e la vendita al pubblico. Per esempio, gli articoli 4 e 13 della citata legge 11 aprile 1983 vietano la vendita e l'*importazione* di medicinali che non siano coperti da un'autorizzazione per la messa in commercio rilasciata dalle autorità lussemburghesi. In forza dell'articolo 7, poi, il titolare di tale autorizzazione, e per ciò anche il fornitore straniero che commercia nel Lussemburgo, deve trasmettere immediatamente al ministro della Sanità ogni nuovo dato concernente il medicinale e, in particolare, i divieti e le restrizioni posti dall'autorità del paese d'origine e dei paesi in cui il prodotto è commercializzato. Ancora. L'autorizzazione può essere rifiutata, oltre che per le ragioni previste dalle direttive, quando la denominazione del medicinale: a) coincida con quella di un altro prodotto già presente sul mercato e avente composizione diversa; b) sia suscettibile d'indurre in errore o di provocare, per motivi di paronimia, confusioni sui suoi effetti terapeutici (articolo 11).

Ve n'è abbastanza, mi sembra, per ritenere che i pericoli invocati dal governo lussemburghese siano inconsistenti o almeno non tali da giustificare il ricorso a misure ostative del commercio comunitario. Questa conclusione apparirà tanto più ragionevole in quanto a confortarla c'è un ultimo argomento che definirò pragmatico: non si vede cioè quale utilità abbia pretendere dal fornitore straniero il possesso di magazzini in loco, quando le autorità lussemburghesi non possono imporgli l'obbligo di depositarvi una certa quantità di esemplari per ogni specialità medicinale.

6. Sulla base delle considerazioni fin qui svolte, vi propongo di rispondere come segue al quesito posto dal consiglio di stato lussemburghese con sentenze 26 marzo 1985 nelle cause che oppongono le società Legia e Gyselinx — Cophalux al ministro della Sanità:

« Qualora un'impresa sia munita nello Stato in cui ha sede delle autorizzazioni amministrative prescritte dalla legislazione di detto Stato per l'esercizio del commercio delle specialità medicinali e qualora i prodotti da essa esportati in un altro Stato membro siano coperti da un'autorizzazione per l'immissione in commercio rilasciata dalle autorità competenti di tale Stato, gli articoli 30 e seguenti del trattato CEE non consentono alle autorità dello Stato importatore di imporre all'impresa interessata l'obbligo di mantenere nel territorio di questo locali e attrezzature tecniche rispondenti alle sue esigenze legali e accessibili in ogni momento ai suoi agenti di controllo ».