SENTENZA DELLA CORTE
8 aprile 1992 *

Nella causa C-62/90,

Commissione delle Comunità europee, rappresentata dal signor Jörn Sack, consigliere giuridico, assistito dalla signora Renata Kubicki, funzionaria nazionale distaccata presso la Commissione, in qualità di agenti, con domicilio eletto in Lussemburgo presso il signor Roberto Hayder, rappresentante del servizio giuridico, Centre Wagner, Kirchberg,

ricorrente,

contro

Repubblica federale di Germania, rappresentata inizialmente dai signori Ernst Röder, Ministerialrat presso il ministero degli Affari economici, e Gerhard Leibrock, Oberregierungsrat presso lo stesso ministero, in seguito dal solo signor Ernst Röder, in qualità di agenti, con domicilio eletto in Lussemburgo presso l'ambasciata della Repubblica federale di Germania, 20-22, avenue Emile Reuter,

convenuta,

avente ad oggetto il ricorso diretto a far dichiarare che, vietando ai privati — salve le deroghe previste dall'art. 73, n. 2, punti 6 e 6 bis, della legge 24 agosto 1976 sui medicinali (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts, Arzneimittelgesetz), modificata da ultimo dalla legge 11 aprile 1990 — l'importazione, in quantità non eccedenti le normali esigenze personali, di medicinali che siano venduti nella Repubblica federale di Germania solo su presentazione di ricetta medica e che siano stati prescritti da un medico ed acquistati in farmacia in un altro Stato membro, la Repubblica federale di Germania è venuta meno agli obblighi che le incombono ai sensi dell'art. 30 del Trattato CEE,

* Lingua processuale: il tedesco.

LA CORTE,

composta dai signori O. Due, presidente, R. Joliet, F.A. Schockweiler, F. Grévisse e P.J.G. Kapteyn, presidenti di sezione, G.F. Mancini, C.N. Kakouris, J.C. Moitinho de Almeida, G.C. Rodríguez Iglesias, M. Díez de Velasco e M. Zuleeg, giudici,

avvocato generale: F.G. Jacobs
cancelliere: H.A. Rühl, amministratore principale

vista la relazione d'udienza,

sentite le difese orali dei rappresentanti delle parti all'udienza del 28 gennaio 1992,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 13 marzo 1992,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 Con atto introduttivo depositato nella cancelleria della Corte il 12 marzo 1990, la Commissione delle Comunità europee ha proposto, ai sensi dell'art. 169 del Trattato CEE, un ricorso che, nelle sue ultime conclusioni scritte, è diretto a far dichiarare che, vietando ai privati — salvo nei casi previsti dall'art. 73, n. 2, punti 6 e 6 bis, della legge 24 agosto 1976 sui medicinali (Arzneimittelgesetz, in prosieguo: l'« AMG », BGBl. I, pag. 2445), nella versione di cui alla legge modificativa 11 aprile 1990 (BGBl. I, pag. 717) — l'importazione, in quantità non eccedenti le normali esigenze personali, di medicinali che siano venduti nella Repubblica federale di Germania solo su presentazione di ricetta medica e che siano stati prescritti da un medico ed acquistati in farmacia in un altro Stato membro, la Repubblica federale di Germania è venuta meno agli obblighi che le incombono ai sensi dell'art. 30 del Trattato CEE.

2 A tenore dell'art. 73, n. 1, dell'AMG, nella versione di cui alla legge 11 aprile 1990:

« I medicinali soggetti ad autorizzazione o a registrazione possono essere introdotti nel territorio in cui si applica la presente legge — ad eccezione delle zone franche diverse dall'isola di Helgoland — solo qualora siano autorizzati o registrati per la circolazione in tale territorio ovvero siano esentati dalla suddetta autorizzazione o registrazione e alle seguenti condizioni:

1. se il prodotto è importato da uno Stato membro delle Comunità europee, il destinatario dev'essere un'impresa farmaceutica, un commerciante all'ingrosso, un veterinario o un esercente di farmacia;

(...) »

3 Tuttavia, a termini dell'art. 73, n. 2:

« 2) Il n. 1 non si applica ai medicinali che:

(...)

6. siano importati in un quantitativo che al momento dell'entrata nel territorio in cui si applica la presente legge non superi le normali esigenze personali;

6. bis siano venduti senza prescrizione medica, possano essere messi in commercio nel paese di provenienza e siano acquistati in uno Stato membro delle Comunità europee in un quantitativo che non superi le normali esigenze personali;

7. siano portati all'interno di veicoli e siano destinati esclusivamente ad essere utilizzati o consumati dalle persone trasportate in tali veicoli;

8. siano destinati ad essere consumati o utilizzati su mezzi di navigazione marittima e siano consumati a bordo di tali imbarcazioni;

(...) ».

4 La Commissione, secondo cui l'importazione di medicinali da parte dei privati per le proprie esigenze personali dev'essere libera quando tali medicinali siano stati regolarmente prescritti e venduti in un altro Stato membro (risposta all'interrogazione scritta n. 2640/85 dell'on. Rogalla, deputato europeo, GU 1986, C 182, pag. 44), ritiene che la normativa tedesca, in quanto autorizza una siffatta importazione solo in casi molto più limitati, sia incompatibile con gli artt. 30 e 36 del Trattato CEE.

5 Essa ha deciso perciò di promuovere nei confronti della Repubblica federale di Germania il procedimento per inadempimento di cui all'art. 169 del Trattato. Dopo aver invitato la Repubblica federale di Germania a presentare le sue osservazioni, essa ha emesso, il 23 novembre 1988, un parere motivato. Ritenendo insoddisfacente la risposta del governo tedesco, essa ha quindi proposto il presente ricorso, limitando però le sue conclusioni nella replica e poi nella risposta scritta ai quesiti postile dalla Corte.

6 Le sue conclusioni vertono ormai soltanto sull'importazione da parte dei privati per le proprie esigenze personali di medicinali ottenibili nella Repubblica federale di Germania solo su ricetta, prescritti da un medico stabilito in un altro Stato membro e acquistati in farmacia in un altro Stato membro. Tuttavia, in risposta ai quesiti posti dalla Corte, la Commissione ha precisato che non intendeva limitare il ricorso alla sola spedizione per posta di tali medicinali.

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

8 Si deve anzitutto rilevare che, come sostiene la Commissione e come riconosce la Repubblica federale di Germania, il divieto per i privati d'importare medicinali, salve le deroghe previste dalla legge, costituisce, secondo la costante giurisprudenza della Corte, una misura di effetto equivalente ad una restrizione all'importazione.

9 Si deve perciò accertare se tale divieto possa essere giustificato con riguardo all'art. 36 del Trattato.

10 Secondo la costante giurisprudenza della Corte, tra i beni o gli interessi protetti dall'art. 36 del Trattato, la salute e la vita delle persone occupano il primo posto e spetta agli Stati membri, entro i limiti imposti dal Trattato, stabilire il livello al quale essi intendono assicurarne la tutela e, in particolare, il grado di severità dei controlli da effettuare. D'altra parte, l'art. 36 resta applicabile dato che l'armonizzazione delle normative nazionali in materia di produzione e di commercializzazione delle specialità farmaceutiche non è stata ancora completamente realizzata (sentenza 7 marzo 1989, causa 215/87, Schumacher, Racc. pag. 617, punto 15 della motivazione; sentenza 16 aprile 1991, causa C-347/89, Eurim-Pharm, Racc. pag. I-1747, punto 26 della motivazione).

11 Tuttavia dall'art. 36 risulta che una normativa od una prassi nazionale che ha o può avere un effetto restrittivo sulle importazioni di prodotti farmaceutici è compatibile con il Trattato solo se sia necessaria per una efficace tutela della salute e della vita delle persone. Una normativa o una prassi nazionale non fruiscono della deroga dell'art. 36 qualora la salute e la vita delle persone possano venire protette in modo altrettanto efficace con provvedimenti meno restrittivi per gli scambi intracomunitari.

12 La Commissione sostiene che il divieto d'importazione previsto dalla normativa tedesca non è necessario ai fini di una efficace tutela della salute e della vita delle persone. Essa deduce in sostanza che la prescrizione di un medicinale da parte di un medico dello Stato membro di esportazione e la sua vendita da parte di un farmacista dello stesso Stato garantiscono una tutela della salute e della vita delle persone analoga a quella esistente nello Stato membro d'importazione. Essa rileva altresì come il fatto che il medicinale sia usato in uno Stato membro diverso da quello in cui è stato acquistato non osti a che il medico che l'ha prescritto garantisca un controllo medico del paziente né a che il farmacista dello Stato membro d'esportazione consigli la persona che acquista il medicinale.

13 La Repubblica federale di Germania sostiene invece che il divieto d'importazione previsto dalla sua normativa, che riguarda in pratica solo la spedizione dei medicinali per posta, è indispensabile per garantire una efficace tutela della salute e della vita delle persone. A suo parere, un medicinale soggetto a prescrizione medica presenta rischi per la salute e non può essere usato in piena sicurezza se viene acquistato in un altro Stato membro. La redazione in lingua straniera dell'etichetta e delle avvertenze per l'uso, la lontananza del medico che ha prescritto il medicinale e del farmacista che lo ha venduto creerebbero infatti il rischio che il medicinale importato non sia usato correttamente dall'acquirente e sia quindi pericoloso per la sua salute.

14 A tal proposito si deve rilevare, in primo luogo, che, per eliminare gli ostacoli per gli scambi di prodotti farmaceutici senza pregiudicare lo scopo principale, consistente nella tutela della salute, la direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU 22, pag. 369), nella versione precedente alla direttiva del Consiglio 3 maggio 1989, 89/341/CEE (GU L 142, pag. 11), ha stabilito che una specialità medicinale non può essere messa in commercio in uno Stato membro senza un'autorizzazione rilasciata in base a una domanda contenente informazioni relative alla composizione del prodotto, al suo impiego, ai suoi effetti ed ai controlli a cui è sottoposta la sua fabbricazione. La stessa direttiva impone agli Stati membri di negare o di revocare l'autorizzazione quando la specialità sia nociva nelle normali condizioni d'impiego, quando i suoi effetti terapeutici manchino o non siano giustificati, o ancora quando i controlli previsti non siano stati eseguiti.

15 Poiché il ricorso per inadempimento proposto dalla Commissione riguarda soltanto le specialità farmaceutiche autorizzate nello Stato membro d'esportazione ed in quello d'importazione, i prodotti di cui trattasi nella presente controversia non possono, alla luce delle sopraccitate disposizioni della direttiva, essere ritenuti pericolosi per la salute nelle normali condizioni d'impiego.

16 In secondo luogo si deve rilevare che le condizioni dell'accesso alla professione medica e le modalità del suo esercizio sono state oggetto della direttiva del Consiglio 16 giugno 1975, 75/362/CEE, concernente il reciproco riconoscimento dei diplomi, certificati ed altri titoli di medico e comportante misure destinate ad agevolare l'esercizio effettivo del diritto di stabilimento e di libera prestazione dei servizi, e della direttiva del Consiglio 16 giugno 1975, 75/363/CEE, concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative per le attività di medico (GU L 167, rispettivamente pagg. 1 e 14), modificate da ultimo dalla direttiva del Consiglio 30 ottobre 1989, 89/594/CEE (GU L 341, pag. 19). Le condizioni dell'accesso alla professione di farmacista e le modalità del suo esercizio sono state, dal canto loro, oggetto della direttiva del Consiglio 16 settembre 1985, 85/432/CEE, concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative riguardanti talune attività nel settore farmaceutico, e della direttiva del Consiglio 16 settembre 1985, 85/433/CEE, concernente il reciproco riconoscimento dei diplomi, certificati ed altri titoli in farmacia e comportante misure destinate ad agevolare l'esercizio effettivo del diritto di stabilimento per talune attività nel settore farmaceutico (GU L 253, rispettivamente pagg. 34 e 37).

17 Nella citata sentenza 7 marzo 1989, Schumacher, punto 20 della motivazione, la Corte ha dichiarato che l'acquisto di un medicinale nella farmacia di un altro Stato membro fornisce una garanzia equivalente a quella che deriva dalla vendita del medicinale ad opera di una farmacia dello Stato membro in cui il medicinale è importato da un privato e che tale considerazione è tanto più decisiva in quanto le condizioni dell'accesso alla professione di farmacista e le modalità del suo esercizio sono state oggetto delle summenzionate direttive 85/432 e 85/433.

18 Va del pari constatato che, data l'armonizzazione realizzata dalle direttive 75/362 e 75/363, modificate, per quanto riguarda le condizioni dell'accesso alla profes-

sione di medico e le modalità del suo esercizio, la prescrizione di un medicinale da parte di un medico di un altro Stato membro dev'essere considerata offrire una garanzia equivalente a quella fornita dalla prescrizione del medicinale da parte di un medico dello Stato d'importazione.

19 Il fatto che il medico che ha prescritto il medicinale o il farmacista che l'ha venduto siano stabiliti in uno Stato membro diverso da quello in cui il medicinale è usato non osta — contrariamente a quanto sostenuto dal governo tedesco — a che questi professionisti garantiscano, eventualmente con la collaborazione di un collega stabilito nello Stato membro di importazione, un controllo dell'uso del medicinale importato.

20 Il medico o il farmacista dell'altro Stato membro possono inoltre, al momento della vendita del medicinale, ovviare alle carenze che l'etichetta e le avvertenze per l'uso del medicinale potrebbero presentare segnatamente per il fatto di essere redatte in una lingua diversa da quella del malato.

21 La Repubblica federale di Germania deduce inoltre due argomenti. Da un lato, sarebbe impossibile accertare, al momento del passaggio della frontiera, se i medicinali siano importati soltanto in quantità non eccedenti le esigenze personali senza ledere il diritto al rispetto della sfera privata ed, in particolare, il diritto alla tutela del segreto medico. Dall'altro, poiché l'apposizione del timbro del farmacista sulla ricetta medica non è obbligatoria in tutti gli Stati membri e quest'obbligo, quando è previsto, non è sempre rispettato, sarebbe impossibile garantire una tutela della salute efficace come quella garantita dalla normativa tedesca, che autorizza una sola utilizzazione delle ricetta medica per ottenere medicinali.

22 La Commissione deduce, da un lato, che il diritto al segreto medico non può ostare al controllo dei quantitativi di medicinali importati. Dall'altro, essa sostiene che l'apposizione del timbro del farmacista sulla ricetta medica è una prassi cor-

rente negli Stati membri, che consente di controllare il quantitativo di medicinali venduto sulla base di una stessa ricetta. Essa aggiunge che il governo tedesco non ha potuto fornire alcun riferimento concreto circa gli abusi cui darebbe luogo l'inosservanza di detta prassi in taluni Stati membri.

23 Il diritto al rispetto della sfera privata e quello alla tutela del segreto medico, che ne è uno degli aspetti, costituiscono diritti fondamentali tutelati dall'ordinamento giuridico comunitario (v. sentenza 26 giugno 1980, causa 136/79, National Panasonic/Commissione, Racc. pag. 2033). Come ha dichiarato la Corte nella sentenza 18 giugno 1991 per la causa C-260/89, ERT AE (Racc. pag. I-2925, punto 43 della motivazione), quando uno Stato membro invoca le norme del Trattato per giustificare una normativa nazionale idonea a frapporre ostacolo all'esercizio di una libertà garantita dal Trattato, questa giustificazione, prevista dal diritto comunitario, dev'essere interpretata alla luce dei principi generali del diritto e, in particolare, dei diritti fondamentali. Questi diritti non si configurano tuttavia come prerogative assolute, ma possono soggiacere a restrizioni, a condizione che queste rispondano effettivamente ad obiettivi di interesse generale perseguiti dalla Comunità e non costituiscano, rispetto allo scopo perseguito, un intervento sproporzionato ed inaccettabile, tale da ledere la sostanza stessa dei diritti così garantiti (sentenza 11 luglio 1989, causa 265/87, Schräder, Racc. pag. 2237, punto 15 della motivazione). Nel novero degli obiettivi che possono giustificare siffatte restrizioni rientra la tutela della salute e della vita delle persone.

24 Pertanto, le competenti autorità degli Stati membri possono controllare, in nome della tutela della salute, l'importazione di medicinali venduti nello Stato membro d'importazione soltanto su ricetta. Questi controlli devono tuttavia essere configurati in modo da soddisfare le esigenze, sopra esposte, derivanti dalla tutela dei diritti fondamentali.

25 Orbene, a sostegno di ciascuno dei suoi due argomenti il governo tedesco non ha fornito nessun elemento idoneo a dimostrare che gli è impossibile adottare misure di controllo rispondenti a quelle che sono, a detta delle autorità tedesche, le esi-

genze della tutela della salute e della vita delle persone e che non ledano in misura eccessiva il segreto medico. La sua argomentazione, quindi, non può che essere respinta.

26 Va del resto osservato come il legislatore tedesco abbia stabilito, nell'art. 73, n. 2, punti 6, 7 e 8, dell'AMG, che il divieto d'importazione non si applica ai medicinali importati, al momento dell'ingresso delle persone nella sfera d'applicazione territoriale dell'AMG, in quantitativi non eccedenti le normali esigenze personali e ai medicinali portati a bordo di veicoli o di imbarcazioni e destinati ad essere utilizzati o consumati dalle persone trasportate in tali veicoli od in tali imbarcazioni. Così lo stesso legislatore tedesco non ha ritenuto necessario assoggettare le importazioni di cui all'art. 73, n. 2, dell'AMG, che pure presentano equivalenti difficoltà di controllo, a un divieto come quello di cui trattasi nella presente causa.

27 Si deve quindi concludere che, vietando ai privati, salve le eccezioni previste dall'art. 73, n. 2, punti 6 e 6 bis, della legge 24 agosto 1976 sui medicinali (Arzneimittelgesetz), nella versione di cui alla legge modificativa 11 aprile 1990, l'importazione, in quantità non eccedenti le normali esigenze personali, di medicinali che siano venduti nella Repubblica federale di Germania solo su presentazione di ricetta medica e che siano stati prescritti da un medico e acquistati in farmacia in un altro Stato membro, la Repubblica federale di Germania è venuta meno agli obblighi che le incombono ai sensi degli artt. 30 e seguenti del Trattato.

Sulle spese

28 Ai sensi dell'art. 69, n. 2, del regolamento di procedura il soccombente è condannato alle spese. La convenuta è rimasta soccombente e va quindi condannata alle spese.

Per questi motivi,

LA CORTE

dichiara e statuisce:

1) Vietando ai privati, salve le eccezioni previste dall'art. 73, n. 2, punti 6 e 6 bis, della legge 24 agosto 1976 sui medicinali (Arzneimittelgesetz), nella versione di cui alla legge modificativa 11 aprile 1990, l'importazione, in quantità non eccedenti le normali esigenze personali, di medicinali che siano venduti nella Repubblica federale di Germania solo su presentazione di ricetta medica e che siano stati prescritti da un medico e acquistati in farmacia in un altro Stato membro, la Repubblica federale di Germania è venuta meno agli obblighi che le incombono ai sensi degli artt. 30 e seguenti del Trattato.

2) La convenuta è condannata alle spese.

Due Joliet Schockweiler Grévisse

Kapteyn Mancini Kakouris Moitinho de Almeida

Rodríguez Iglesias Díez de Velasco Zuleeg

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo l'8 aprile 1992.

Il cancelliere Il presidente

J.-G. Giraud O. Due