medicinale da parte del medico, e il suo acquisto nella farmacia, di un altro Stato membro vanno considerati offrire garanzie equivalenti a quelle fornite dalla prescrizione del medicinale da parte di un medico, e dalla sua vendita da parte di una farmacia, dello Stato membro in cui il medicinale è importato da un privato, in quanto le condizioni di accesso alle professioni di medico e di farmacista e le modalità dell'esercizio di tali professioni sono state oggetto di direttive comunitarie.

2. 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, fra i quali figurano il diritto al rispetto della sfera privata e il diritto alla tutela del segreto medico, che ne costituisce uno degli aspetti. 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. Nel novero degli obiettivi che possono giustificare siffatte restrizioni rientra la tutela della salute e della vita delle persone.

Uno Stato membro può quindi effettuare, in nome della tutela della salute, controlli sulle importazioni da parte dei privati, di medicinali che nel suo territorio sono venduti solo su ricetta, purché questi controlli siano configurati in modo da soddisfare le esigenze derivanti dalla tutela dei diritti fondamentali.

RELAZIONE D'UDIENZA

presentata nella causa C-62/90 *

I — Antefatti e procedimento precontenzioso

Ai sensi dell'art. 73, n. 1, della legge tedesca 24 agosto 1976 in materia di medicinali, modificata (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts, Arzneimittelgesetz in prosieguo: l'« AMG », BGBl. I, pag. 2445):

« I medicinali soggetti ad autorizzazione o a registrazione possono essere introdotti nel territorio in cui si applica la presente legge

* Lingua processuale: il tedesco.

— 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;

(...) »

I nn. 2 e 3 dello stesso articolo, nella formulazione precedente alla legge 11 aprile 1990 che modifica l'AMG (BGBl. I, pag. 717), disponevano tuttavia che:

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

1. siano introdotti nel territorio in casi particolari, in quantitativi ridotti, per coprire i bisogni di determinati animali in occasione di esposizioni, di concorsi o di manifestazioni simili;

2. siano destinati a sovvenire ai bisogni degli istituti scientifici e di ricerca e siano necessari a fini scientifici;

3. attraversino il territorio in cui si applica la presente legge sotto sorveglianza doganale ovvero siano riesportati dopo il transito in un deposito doganale o in un deposito sotto controllo doganale;

4. siano destinati all'uso di un capo di Stato straniero o del suo seguito in occasione di un soggiorno nel territorio in cui si applica la presente legge;

5. siano destinati all'uso o al consumo personale dei membri di missioni diplomatiche o di rappresentanze consolari stabilite nel territorio in cui si applica la presente legge ovvero siano destinati ai funzionari di organizzazioni internazionali aventi la loro sede in tale territorio nonché ai membri delle loro famiglie, a condizione che tali persone non siano cittadini tedeschi né siano stabiliti in modo permanente nel territorio in cui si applica la presente legge;

6. siano importati in occasione di un viaggio ed in quantità non eccedenti il consumo o l'uso che può esserne normalmente fatto nel corso del viaggio;

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;

9. siano inviati come campioni all'autorità federale competente al fine di ottenere l'autorizzazione o per essere assoggettati al controllo per partite;

10. siano acquistati da autorità federali o del Land nell'ambito degli scambi internazionali.

(3) In deroga al n. 1, i prodotti medicinali finiti che non siano autorizzati o registrati per lo smercio nel territorio in cui si applica la presente legge o che non siano stati esentati da tale autorizzazione o registrazione potranno essere importati in detto territorio se destinati a farmacie. Detti medicinali potranno essere ordinati dalle farmacie soltanto in quantitativi limitati, su ordinazione speciale e individuale e soltanto nell'ambito della normale attività della farmacia ».

L'attenzione della Commissione è stata attirata su tali disposizioni dalla causa C-215/87, avente ad oggetto una domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, a norma dell'art. 177 del Trattato CEE, dallo Hessisches Finanzgericht, nella causa dinanzi ad esso pendente fra il signor Heinz Schumacher e lo Hauptzollamt Frankfurt/Main-Ost, domanda vertente sull'interpretazione degli artt. 30 e 36 del Trattato CEE (sentenza 7 marzo 1989, causa 215/87, Schumacher, Racc. pag. 617).

La Commissione è del parere, già da essa espresso nella risposta all'interrogazione scritta n. 2640/85 dell'On. Dieter Rogalla, deputato europeo (GU 1986, C 182, pag. 44), che l'importazione da parte dei privati per le proprie esigenze personali di medicinali regolarmente prescritti o venduti in un altro Stato membro deve essere libera. Essa ritiene che la normativa tedesca, nei limiti in cui autorizza una siffatta importazione solo in casi molto più circoscritti, sia incompatibile con gli artt. 30 e 36 del Trattato CEE e che pertanto la Repubblica federale di Germania sia venuta meno agli obblighi che le incombono in forza del Trattato.

Con lettera 22 febbraio 1988 essa chiedeva per questi motivi al governo tedesco, ai sensi dell'art. 169 del trattato CEE, di presentare le sue osservazioni.

Il 17 giugno 1988 il governo tedesco rispondeva che il divieto per i singoli di importare medicinali era un elemento intrinseco del proprio sistema di distribuzione dei medicinali, che mirava a garantire la sicurezza in tale settore, e che tale divieto non poteva essere sostituito da disposizioni meno restrittive senza pregiudicare l'efficacia del sistema. Esso soggiungeva che era stato tenuto conto dell'interesse dei singoli poiché le importazioni erano autorizzate, ai sensi dell'art. 73, n. 2, nei casi ritenuti giustificati e che, nel caso di mancato riconoscimento sul piano comunitario delle autorizzazioni di immissione sul mercato dei medicinali, l'ampliamento delle possibilità di importazione da parte dei privati consentirebbe di eludere il sistema di autorizzazione e accrescerebbe pertanto i rischi per la salute pubblica.

Prendendo atto del fatto che il Governo tedesco non intendeva modificare la propria normativa, il 23 novembre 1988 la Commissione emetteva un parere motivato in cui dichiarava che la Repubblica federale di Ger-

mania, vietando l'importazione da parte dei privati di medicinali destinati al loro uso personale, era venuta meno agli obblighi che le incombevano in forza dell'art. 30 del Trattato CEE, e la invitava ad adottare i provvedimenti necessari per conformarsi a detto parere entro un termine di due mesi.

Con lettera 25 gennaio 1989, il governo tedesco replicava che il divieto per i privati di importare medicinali era giustificato dalla tutela della salute, che esso era tenuto ad assicurare, e non poteva essere abolito senza rimettere in discussione il principio fondamentale della prescrizione dei medicinali da parte del medico e senza tenere in non cale il ruolo del farmacista nella vendita dei medicinali.

Con lettera 15 novembre 1989, il governo tedesco comunicava alla Commissione il disegno di legge da esso presentato al fine di modificare l'AMG e, in particolare, di autorizzare l'importazione di medicinali da parte dei privati, nella misura contemplata dalla Corte nella citata sentenza Schumacher del 7 marzo 1989.

La citata legge 11 aprile 1990, che modificava l'AMG, ha modificato, con il suo articolo 41, il punto 6 dell'articolo 73, n. 2, dell'AMG e vi ha aggiunto i nuovi punti 2 bis e 6 bis. Da dette disposizioni risulta che l'articolo 73, n. 1, non si applica ai medicinali che:

« 2 bis siano importati in quantitativi ridotti da un'impresa farmaceutica come campioni destinati ad esperimenti o siano necessari a fini di esame;

(...)

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

6. bis siano venduti senza prescrizione medica, possano essere immessi 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;

(...) ».

II — Procedimento dinanzi alla Corte e conclusioni delle parti

1. Con atto introduttivo depositato in cancelleria il 12 marzo 1990, la Commissione ha presentato alla Corte un ricorso per inadempimento ai sensi dell'art. 169, secondo comma, del Trattato CEE.

2. A seguito dell'adozione della citata legge 11 aprile 1990, che modifica l'art. 73 dell'AMG, la Commissione, nella sua replica, ha dichiarato di circoscrivere di conseguenza l'oggetto del suo ricorso.

3. Nelle sue ultime conclusioni scritte la *Commissione* chiede che la Corte voglia:

— dichiarare che, vietando ai privati — ad eccezione dei casi contemplati dall'art. 73, n. 2, punti 6 e 6 bis, dell'AMG — l'importazione di medicinali destinati al loro uso personale, acquistati in farmacia in un altro Stato membro, quando nella Repubblica federale di Germania tali medicinali sono venduti solo su presentazione di ricetta medica, anche se detti medicinali siano stati prescritti da un medico stabilito nello Stato membro da cui sono stati esportati, la Repubblica federale di Germania è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti ai sensi dell'art. 30 del Trattato CEE;

— condannare la Repubblica federale di Germania alle spese.

4. La *Repubblica federale di Germania* conclude che la Corte voglia:

— respingere il ricorso della Commissione;

— condannare la Commissione alle spese.

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

III — Mezzi e argomenti delle parti

A — *La Commissione* fa anzitutto rilevare che un'ampia armonizzazione in materia di medicinali è stata già realizzata grazie alle direttive del Consiglio, in particolare la direttiva 26 gennaio 1965, 65/65/CEE (GU 22, pag. 369), e la direttiva 20 maggio 1975, 75/319/CEE (GU L 147, pag. 13), concernenti il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alle specialità medicinali, modificate da ultimo dalla direttiva 3 maggio 1989, 89/341/CEE (GU L 142, pag. 11), e che un'armonizzazione completa sarà realizzata entro il 1992. Essa osserva, in particolare, che l'art. 3 della direttiva 65/65 dispone che nessuna specialità medicinale può essere immessa in commercio senza un'autorizzazione preventiva rilasciata secondo una procedura e in talune condizioni determinate, che la sua etichetta e le sue istruzioni per l'uso devono contenere le indicazioni prescritte da detto articolo, alcune delle quali redatte nella lingua del paese di immissione in commercio. Tali obblighi sono stati riprodotti rispettivamente negli artt. 21, 10 e 11 dell'AMG.

La Commissione ricorda poi che la limitazione dell'importazione dei medicinali contemplata dall'art. 73, n. 1, punto 1, dell'AMG costituisce una misura di effetto equivalente ai sensi dell'art. 30 del Trattato CEE, conformemente alla citata sentenza Schumacher del 7 marzo 1989.

Poiché la Corte in detta sentenza ha giudicato incompatibile con gli artt. 30 e 36 del Trattato CEE il divieto di importare medicinali, autorizzati e venduti senza ricetta medica nello Stato membro d'importazione, che siano acquistati in farmacia in un altro Stato membro, la Commissione ritiene che

lo stesso valga quando il medicinale non è venduto liberamente nello Stato membro d'importazione o vi è venduto solo su ricetta medica.

A suo parere, se è certo che i medicinali acquistati all'estero senza ricetta medica sono destinati esclusivamente ad esigenze personali, non occorre chiedersi se detti medicinali siano autorizzati anche in Germania.

La Commissione osserva che ogni cittadino è libero di scegliere il trattamento terapeutico a cui sottoporsi come pure lo Stato membro nel quale desidera consultare un medico o acquistare medicinali. Gli Stati membri possono sì disciplinare nel proprio territorio il mercato di medicinali, ma non possono, a suo dire, intromettersi nelle scelte di carattere privato dei propri cittadini ed in particolare limitare, per motivi riguardanti la salute, le importazioni di medicinali destinati ad uso personale. L'obbligo di tutela della salute sussiste infatti solo nei confronti della collettività, vale a dire di persone non consapevoli del rischio a cui si espongono. Lo Stato ha un obbligo specifico di tutela solo se si è rifiutato di autorizzare l'immissione sul mercato del medicinale a causa della gravità dei suoi effetti collaterali sulla salute. Al di fuori di tale ipotesi, quando un medicinale non è autorizzato vuoi per ragioni economiche, vuoi perché il procedimento di autorizzazione non è perfezionato, la libertà di scelta del paziente deve prevalere. La legge tedesca sui medicinali riconosce peraltro una siffatta libertà poiché gli artt. 40 e 41 ammettono la sperimentazione sui pazienti consenzienti di medicinali non autorizzati. Le stesse considerazioni devono valere per l'importazione di detti medicinali purché essa si svolga, per i medicinali destinati alle esigenze personali, attraverso il circuito delle farmacie o nell'ambito di viaggi.

Secondo la Commissione, tenuto conto del grado di armonizzazione già raggiunto in questo settore, un medicinale autorizzato in uno Stato membro non può risultare pericoloso per la salute dei cittadini di un altro Stato membro. Le differenze eventualmente presenti nelle avvertenze di accompagnamento e nella redazione delle istruzioni destinate ai pazienti possono essere compensate con l'intervento del medico per i medicinali venduti su ricetta o con quello del farmacista negli altri casi. Nella pratica inoltre, le persone che acquistano medicinali all'estero hanno spesso una conoscenza sufficiente della lingua del paese d'acquisto o, quanto meno, rapporti in tale paese che escludono qualsiasi rischio di cattiva utilizzazione. Infine, poiché un medicinale venduto liberamente può essere importato anche se le avvertenze non sono redatte nella lingua dell'acquirente, lo stesso deve valere per i medicinali venduti su ricetta medica.

La Commissione sostiene altresì che l'acquisto di un medicinale in un altro Stato membro non impedisce affatto un controllo medico. Questo è di regola garantito, come per i medicinali acquistati nello Stato membro, nel caso in cui a prescriverli è un medico dello Stato membro. Esso può essere garantito con consultazioni regolari o addirittura, in caso di urgenza, per telefono, nell'ipotesi, rarissima nella pratica, in cui sia un medico di un altro Stato membro a decidere la prescrizione. Quando il medicinale non è sog-

getto a ricetta, il controllo medico non è necessario.

Sempre secondo la Commissione, l'acquisto di un medicinale in un altro Stato membro non sminuisce neppure la funzione di consulenza del farmacista. Se il medicinale è soggetto a ricetta, il ruolo del farmacista si limita a garantire la sua regolare vendita. Negli altri casi, il farmacista adempie la funzione di consulenza vuoi al momento dell'acquisto vuoi, se necessario, per iscritto.

La Commissione rileva che è facile impedire l'utilizzazione ripetuta di una stessa ricetta per ottenere medicinali apponendo il timbro del farmacista, come è prassi corrente negli Stati membri. Essa fa notare a tal proposito che il governo tedesco non è stato in grado di fornire alcun elemento concreto idoneo a dimostrare che abusi si verifichino, come esso sostiene, in altri Stati membri.

Infine la Commissione rileva che è certamente possibile, contrariamente a quanto sostiene il governo tedesco, controllare il quantitativo di medicinali acquistato da un privato. Questo è limitato dalla prescrizione medica per quanto riguarda i medicinali venduti su ricetta. Negli altri casi esso può essere facilmente controllato, poiché i medicinali sono sottoposti ad una tassa all'importazione. È inoltre possibile determinare se si tratti di importazioni destinate ad uso personale, poiché la prova incombe sempre al destinatario. Il diritto al rispetto della sfera privata non impedisce affatto che un cittadino il quale sceglie di importare medicinali sia sottoposto ai controlli usuali e necessari e sia tenuto, in particolare, a fornire informazioni sul contenuto e sull'utilizzazione dei prodotti da lui importati. La Commissione fa notare a tal proposito che la circostanza che i medicinali non autorizzati possano essere acquistati per il tramite di farmacie a norma dell'art. 73, n. 3, dell'AMG prova che il divieto d'importazione esistente per i privati è destinato a tutelare l'interesse dei farmacisti tedeschi e non quello della salute.

B — *La Repubblica federale di Germania* fa notare preliminarmente che l'art. 36 del Trattato CEE continua ad applicarsi, dato che, come riconosce la Commissione, l'armonizzazione delle disposizioni relative ai medicinali non è ancora stata interamente realizzata sul piano comunitario, in particolare per quanto riguarda questioni importanti quali il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni di immissione sul mercato, l'etichettatura dei prodotti farmaceutici finiti, le avvertenze d'accompagnamento e l'obbligo di una ricetta per la vendita dei medicinali. La natura incompleta di questa armonizzazione fa sì che gli Stati membri restino liberi di adottare le normative che sembrano loro più adeguate a tutelare la salute. A tal proposito la Repubblica federale di Germania fa notare che la Commissione ammette in particolare la conformità al Trattato del monopolio di vendita riconosciuto ai farmacisti dalla legge tedesca.

La Repubblica federale di Germania fa valere altresì che il divieto di importazione contemplato dall'AMG non è assoluto e contiene attenuazioni nel senso auspicato dalla Commissione.

In primo luogo, l'art. 73, n. 2, punto 6, dell'AMG, modificato a seguito della citata

sentenza Schumacher del 7 marzo 1989, consente l'importazione di medicinali, anche se soggetti a prescrizione medica, in quantitativi non eccedenti le esigenze personali normali al momento dell'ingresso sul territorio in cui vige l'AMG. In secondo luogo, l'art. 73, n. 2, punto 6 bis, della legge consente l'importazione di medicinali non soggetti a ricetta e autorizzati nello Stato membro d'origine per quantitativi non eccedenti il consumo o l'uso personale. Su questi due punti il ricorso della Commissione è infondato.

La Repubblica federale di Germania ritiene pertanto che il ricorso della Commissione possa riferirsi solo all'ipotesi, rarissima nella pratica, della spedizione per posta dei medicinali giacché la legge tedesca autorizza l'importazione di detti medicinali in occasione di viaggi.

Essa sostiene che l'importazione in tal caso non può essere autorizzata illimitatamente, contrariamente a quanto sostenuto dalla Commissione, e che le restrizioni derivanti dall'AMG sono giustificate alla luce dell'art. 36 del Trattato CEE in quanto necessarie a una tutela efficace della salute e adeguate allo scopo perseguito.

Essa fa notare, in primo luogo, che la competenza riconosciuta agli Stati membri nell'ambito dell'art. 36 del Trattato CEE non si limita al controllo dell'accesso a un mercato determinato. Tale competenza consente agli Stati membri di limitare la libertà dei soggetti, in particolare dei loro cittadini quando si trovano sul loro territorio, nell'interesse della salute, e di verificare il rispetto della normativa emanata a tale scopo. La Repubblica federale di Germania sostiene, a tal proposito, che ammettere che un medicinale il cui consumo è vietato in uno Stato membro possa nondimeno essere liberamente utilizzato in tale Stato, in nome della libertà di consumo, una volta importato, equivale a privare d'efficacia il divieto e ad assoggettare uno Stato membro alle norme emanate in un altro Stato membro.

In secondo luogo, la convenuta fa notare che, se nella citata sentenza Schumacher del 7 marzo 1989 i medicinali di cui trattasi erano medicinali ritenuti non pericolosi per la salute dallo Stato membro importatore, che aveva quindi autorizzato la loro vendita senza ricetta, ciò non vale nella causa in esame, riguardante i medicinali soggetti a prescrizione, ossia ancora quelli per i quali lo Stato membro importatore intende usare le prerogative riconosciutegli nell'interesse della salute dall'art. 36 del Trattato.

In terzo luogo, la Repubblica federale di Germania fa valere che la tesi sostenuta dalla Commissione restringe sensibilmente il ruolo di controllo medico assegnato al medico e la funzione di consulenza che compete al farmacista.

Il controllo medico, indispensabile allorché il paziente assume un medicinale venduto solo su ricetta e che quindi può risultare pericoloso nel caso in cui non ci si attenga alle dosi prescritte, esige una disponibilità permanente del medico che non è garantita se quest'ultimo risiede in un altro Stato membro. La convenuta reputa irrealistica le tesi della Commissione stando alla quale consul-

tazioni regolari, o addirittura semplici contatti telefonici in caso di urgenza, sarebbero sufficienti a garantire un controllo medico. Innanzitutto, il costo di dette consultazioni, che non sono rimborsate, sommato a quello della spedizione del medicinale per posta, farebbe venir meno il risparmio realizzabile con l'acquisto di un medicinale venduto a prezzo inferiore all'estero, che è il solo motivo plausibile dell'importazione. In secondo luogo, le difficoltà linguistiche renderebbero problematiche tali consultazioni, soprattutto se fatte per telefono. In terzo luogo, l'idea di lasciare ai pazienti la possibilità di consultazioni telefoniche senza visita medica è particolarmente pericolosa.

La funzione di consulenza del farmacista, riconosciuta dall'art. 1, n. 2, 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 (GU L 253, pag. 34), è anch'essa indispensabile, in particolare per i medicinali che possono comportare pericoli per la salute del malato, e riveste una notevole importanza nella pratica. Essa integra l'opera del medico poiché, ai sensi dell'art. 17, n. 8, dell'« Apothekenbetriebsordnung » del 9 gennaio 1987 (BGBl. I, pag. 547), il farmacista deve impedire qualsiasi consumo abusivo di medicinali e, se necessario, opporsi alla loro vendita.

Orbene, la funzione di consulenza esige un contatto diretto con il paziente, che non sussiste se il medicinale viene spedito per posta in un altro Stato membro, mentre proprio in questa ipotesi, tenuto conto delle spiegazioni in lingua straniera riportate sulla confezione o nell'avvertenza di accompagnamento, detta funzione è particolarmente necessaria.

In quarto luogo, la Repubblica federale di Germania fa valere che l'utilizzazione di un medicinale necessita della comprensione delle indicazioni riportate sulla confezione e nell'avvertenza di accompagnamento. L'AMG stabilisce a tale scopo che possono essere importati solo i medicinali recanti indicazioni in lingua tedesca. Tale garanzia non esisterebbe più qualora i singoli importassero direttamente i medicinali. In mancanza di un'armonizzazione completa in questo settore, che sarà realizzata solo nel 1992, l'art. 73, n. 3, dell'AMG ha altresì stabilito che l'acquisto di medicinali all'estero può essere effettuato solo per il tramite delle farmacie, affinché sia garantita un'informazione del malato sulle modalità d'uso esatte del medicinale. Neppure tale garanzia esisterebbe più se il medicinale fosse importato liberamente.

In quinto luogo, la Repubblica federale di Germania rammenta che, per evitare ogni consumo abusivo di medicinali sul territorio nazionale, la normativa tedesca stabilisce che una ricetta può essere utilizzata soltanto una volta per ottenere il medicinale [art. 3 del regolamento 31 ottobre 1977 (BGBl. I, pag. 1933), modificato dal regolamento 20 giugno 1984 (BGBl. I, pag. 767), relativo ai medicinali soggetti a prescrizione]. A suo parere, un acquisto di medicinali per posta renderebbe la normativa inefficace perché i farmacisti degli altri Stati membri non sarebbero in grado di verificare se i medicinali siano già stati o no venduti. Essa aggiunge che la Commissione non ha dimostrato che l'apposizione del timbro del farmacista sulla ricetta fosse prassi corrente negli Stati membri; in mancanza di un'armonizzazione sul piano comunitario delle norme di vendita dei medicinali soggetti a prescrizione, tale prassi non è giuridicamente garantita. Così,

poiché la vendita plurima di medicinali in taluni Stati membri è autorizzata e l'apposizione del timbro del farmacista può essere priva di significato, non sarebbe più garantita la tutela della salute, perseguita dalle autorità tedesche.

A tal proposito, la Repubblica federale di Germania rileva che, contrariamente a quanto sostiene la Commissione, non è possibile consentire ai pazienti l'uso senza controllo e senza garanzia dei medicinali soggetti a prescrizione e che presentano rischi per la salute.

In sesto luogo, la convenuta sostiene che il controllo sull'importazione dei medicinali è estremamente difficile nella pratica. Da un lato, i doganieri non sono in grado di valutare se i quantitativi importati sono destinati solo ad un uso personale. Dall'altro, tenuto conto della natura personale delle informazioni richieste da un controllo del genere, i privati possono legittimamente invocare la tutela della loro sfera privata per rifiutarne la comunicazione. Quanto al controllo, quale considerato dalla Commissione, esso sarebbe insufficiente per prevenire ogni consumo abusivo di medicinali.

La Repubblica federale di Germania fa notare infine che il disposto dell'art. 73, n. 3, dell'AMG, contrariamente a quanto sostenuto dalla Commissione, è destinato a garantire la sicurezza della persona che fa arrivare un medicinale dall'estero e non a tutelare l'interesse economico dei farmacisti, perché anche questi ultimi sostengono oneri in occasione di un'operazione del genere, dato che possono essere addebitate ai clienti solo le spese di trasporto e le tasse (art. 8 dell'Arzneimittelpreisverordnung del 14 novembre 1980, BGBl. I, pag. 2147).

IV — Risposte delle parti ai quesiti della Corte

A — La Corte ha posto al *governo tedesco* i seguenti quesiti.

Quesito

Consente l'art. 73, n. 2, della Arzneimittelgesetz del 24 agosto 1976 l'importazione nella Repubblica federale di Germania di medicinali che non sono stati autorizzati o registrati per la circolazione nel territorio in cui si applica detta legge?

Risposta

Il governo tedesco ha risposto che l'art. 73, n. 2, dell'AMG, in deroga all'art. 73, n. 1, della stessa legge, consentiva l'importazione nella Repubblica federale di Germania di medicinali che non fossero stati autorizzati o registrati per la circolazione nel territorio in cui si applica detta legge.

Quesito

In caso, in particolare, di risposta affermativa al primo quesito, consente l'art. 73, n. 2, dell'Arzneimittelgesetz del 24 agosto 1976 l'importazione nella Repubblica federale di Germania di medicinali la cui messa sul mercato non è autorizzata nel paese di provenienza?

Risposta

Secondo il governo tedesco la risposta a tale quesito varia a seconda dei casi contemplati dall'art. 73, n. 2, dell'AMG. In taluni casi (ad esempio, quelli di cui ai punti 2, 2 bis, 4, 5, 6, 9) l'autorizzazione di messa sul mercato non è richiesta o perché ciò sarebbe in contrasto con la finalità stessa della norma derogatoria (caso dei medicinali destinati alla ricerca o all'analisi) o perché la prova dell'autorizzazione non potrebbe logicamente essere richiesta (caso dei medicinali destinati alle delegazioni straniere, in considerazione degli usi diplomatici; caso di medicinali importati dai privati in occasione di un viaggio, in considerazione degli inconvenienti pratici).

Il governo tedesco precisa che, per quanto riguarda i medicinali importati dai privati in occasione in un viaggio (punto 6), il legislatore ha rinunciato a prescrivere l'esibizione di documenti attestanti che il medicinale è autorizzato nel paese di provenienza per evitare che, in caso di conflitto circa le disposizioni da applicare in materia, il viaggiatore sottoposto ad un trattamento medico sia costretto o a rinunciare ai suoi medicinali o al suo viaggio.

Nel caso di cui al punto 6 bis tale prova è invece richiesta in quanto il medicinale e il malato non varcano insieme la frontiera ed è quindi possibile e ragionevole esigere l'esibizione di documenti che attestino che il medicinale è stato autorizzato.

Quesito

Dopo la sua modifica da parte della legge 11 aprile 1990, si applica il punto 6 dell'art. 73, n. 2, dell'AMG del 24 aprile 1976 a tutte le forme ed a tutti i mezzi d'importazione?

Risposta

Secondo il governo tedesco il punto 6 riguarda soltanto l'ipotesi in cui il malato rechi con sé medicinali quando entra nella Repubblica federale di Germania.

Quesito

Cosa si deve intendere per « normali esigenze personali » ai sensi della stessa disposizione?

Risposta

Il governo tedesco ha osservato che si tratta delle esigenze individuali, quali possono essere determinate in concreto, caso per caso, in funzione della malattia da cui è affetta la persona e della durata della sua permanenza. Questa nozione ricomprende anche i quantitativi portati a scopo precauzionale, quindi senza che si sia manifestata una malattia, per soddisfare esigenze individuali.

Quesito

Il governo tedesco è invitato a indicare alla Corte i motivi per i quali al n. 2 dell'art. 73

dell'Arzneimittelgesetz è stato aggiunto il punto 6 bis da parte della legge 11 aprile 1990 e di precisarle, giustificandola, la portata di queste nuove disposizioni, in ispecie, rispetto a quelle del punto 6.

Risposta

Il governo tedesco ha osservato che il punto 6 bis è stato aggiunto in considerazione della citata sentenza della Corte 7 marzo 1989, Schumacher. La modifica legislativa dovrebbe applicarsi ai prodotti la cui qualità di medicinale è riconosciuta nella Repubblica federale di Germania, ma non nel paese di provenienza, nonché ai medicinali non soggetti all'obbligo di autorizzazione.

Secondo il governo tedesco il punto 6 bis, diversamente dal punto 6, si applica alle importazioni di medicinali tramite posta. In tal caso la consegna del medicinale avviene senza che il farmacista possa espletare la sua funzione di controllo e di consulenza. Inoltre, in mancanza di un'armonizzazione in questa materia, di cui la proposta di direttiva del Consiglio relativa alla disciplina legale della vendita dei medicinali per il consumo umano costituisce la prima tappa, le modalità di vendita dei medicinali variano notevolmente da uno Stato membro all'altro. Il legislatore tedesco, per impellenti motivi di tutela della salute, ha circoscritto questa possibilità di importazione ai medicinali venduti senza ricetta nella Repubblica federale di Germania, quindi potenzialmente poco pericolosi.

Il governo tedesco osserva come ogni persona possa importare per posta nella Repubblica federale di Germania medicinali soggetti a prescrizione medica secondo la procedura di cui all'art. 73, n. 3, dell'AMG, vale a dire per il tramite di una farmacia.

B — La Corte ha posto alla *Commissione* i seguenti quesiti:

Quesito

Il governo tedesco, nel punto 2 del controricorso (pag. 6), sostiene che il ricorso per inadempimento « può riferirsi solo alla spedizione per posta di medicinali soggetti a prescrizione medica ».

Concorda la Commissione con questa tesi?

Risposta

La Commissione ha risposto che essa intendeva puntualizzare le conclusioni del proprio ricorso formulandole come segue:

Essa ha chiesto alla Corte di « dichiarare che, vietando ai privati — ad eccezione dei casi contemplati dall'art. 73, n. 2, punti 6 e 6 bis — l'importazione di medicinali destinati al loro uso personale, acquistati in farmacia in un altro Stato membro, quando nella Repubblica federale di Germania tali medicinali sono venduti solo su presentazione di ricetta medica, anche se detti medi-

cinali siano stati prescritti da un medico stabilito nello Stato membro da cui sono stati esportati, la Repubblica federale di Germania è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti ai sensi dell'art. 30 del Trattato CEE ».

Secondo la Commissione il ricorso riguarda soltanto la spedizione, quale che ne sia la forma, di medicinali. Esso non si limita quindi alla sola spedizione per posta.

Quesito

La Commissione è invitata a indicare in modo preciso i mezzi che, a suo parere, gli Stati membri possono utilizzare per assicurarsi che i medicinali siano importati secondo le modalità stabilite dalle conclusioni del suo ricorso, ed in ispecie in quantitativi che non eccedano le esigenze personali.

Risposta

Secondo la Commissione, gli Stati membri riconoscono che la nozione di « quantitativi che non eccedono le esigenze personali » comprende il quantitativo di medicinali necessario per un mese di cura, il che corrisponde al quantitativo in genere prescritto per le malattie croniche ed al formato normale delle confezioni vendute in farmacia.

La Commissione ritiene che il numero di confezioni spedite consenta un controllo agevole dei quantitativi importati. Questo controllo può, all'occorrenza, essere integrato da una perizia o dalla presentazione di una ricetta medica.

C — La Corte ha posto alla *Commissione* ed al *governo tedesco* i seguenti quesiti.

Quesito

A tenore dell'art. 3 della direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali, modificata da ultimo dalla direttiva del Consiglio 22 dicembre 1986, 87/21/CEE (GU 1987 L 15, pag. 36), che si applica nella presente controversia, « nessuna specialità medicinale può essere immessa in commercio senza una previa autorizzazione da parte dell'autorità competente di questo Stato membro ».

La Commissione e la Repubblica federale di Germania sono pregate di spiegare alla Corte il senso e la portata che vanno attribuiti, a loro giudizio, all'espressione « immessa in commercio » ai sensi di detta disposizione. Deve un medicinale importato da un altro Stato membro essere sempre autorizzato per essere « immesso in commercio »? Nello Stato importatore? Nello Stato di provenienza? Deve un medicinale importato esclusivamente per esigenze personali dell'importatore costituire oggetto di un'autorizzazione di « immissione in commercio » nello Stato importatore?

Risposta

a) Secondo la *Commissione* l'« immissione in commercio » si riferisce all'azione del « responsabile » menzionato nell'art. 4 della di-

rettiva, vale a dire in generale del fabbricante. Ne consegue che la vendita di medicinali ad una farmacia rappresenta una « immissione in commercio » ai sensi della direttiva. Ciò vale, a fortiori, per la vendita pubblica dei medicinali da parte del farmacista. Un medicinale autorizzato e venduto in farmacia in uno Stato membro è quindi regolarmente « immesso in commercio » ai sensi della direttiva, anche qualora sia in seguito usato, a fini strettamente personali, in un altro Stato membro.

Ciò non varrebbe soltanto se il medicinale fosse consegnato in quest'altro Stato membro senza autorizzazione di immissione in commercio, direttamente da parte del « responsabile » od in un modo equivalente.

La Commissione osserva che una diversa interpretazione avrebbe effetti negativi sulla libera importazione, per esigenze personali, di altri prodotti (alimenti contenenti additivi non autorizzati nello Stato membro importatore; prodotti fitosanitari non autorizzati in questo paese).

b) Secondo il *governo tedesco* anche se l'« immissione in commercio » comprende di regola la prima consegna del prodotto da parte del fabbricante (o dell'importatore) ai commercianti all'ingrosso od al minuto o direttamente al consumatore, si deve tener conto del fatto che, nel settore dei medicinali, l'immissione in commercio è subordinata ad un'autorizzazione nazionale e riguarda soltanto un mercato nazionale.

Il governo tedesco osserva che, ai sensi dell'art. 4, n. 17, dell'AMG, « costituisce immissione in commercio la detenzione di scorte per la vendita o per un'altra forma di cessione, la vendita stessa, la messa in vendita o la vendita a terzi », e che, pertanto, ogni vendita di medicinali successiva alla prima consegna va considerata come un'immissione in commercio.

Ne consegue, a suo parere, che l'importazione di un medicinale da parte di un privato in occasione di un viaggio, ai sensi dell'art. 73, n. 2, punto 6, dell'AMG, non è un'immissione in commercio, sempreché il medicinale non sia rivenduto ad un terzo. Per contro, l'importazione per posta, consentita dall'art. 73, n. 2, punto 6 bis, dell'AMG, rappresenta un'immissione in commercio, in quanto il medicinale è venduto solo in occasione della consegna del plico postale.

Il governo tedesco ritiene che l'ipotesi dell'importazione isolata di medicinali non sia disciplinata dal diritto comunitario e che le norme dell'art. 73, n. 2, dell'AMG, necessarie per la tutela della salute pubblica e corrispondenti alla prassi ed agli usi internazionali, rientrino nell'ambito dei poteri riconosciuti agli Stati membri dagli artt. 30 e 36 del Trattato CEE.

Quesito

La Commissione afferma, nel punto 3 (pag. 5) della replica, che « per lo Stato non sussiste l'obbligo di impedire a qualcuno di esporsi consapevolmente per il proprio uso personale ad un rischio che si può ritenere minimo » e che « l'obbligo di tutela della salute sussiste, in effetti, solo nei confronti della collettività, vale a dire delle persone che, di massima, non sono consapevoli di correre tale rischio ».

La Repubblica federale di Germania dichiara (pag. 7 della controreplica) che essa « protesta energicamente contro la tesi » della Commissione e sostiene invece che « lo Stato deve vietare ai suoi cittadini di correre tali rischi ».

Supponendo che si possano o si debbano applicare le disposizioni dell'art. 36 del Trattato CEE relative alla « tutela della salute e della vita delle persone », possono la Commissione e la Repubblica federale di Germania precisare le conseguenze che esse attribuiscono eventualmente, per l'applicabilità di queste disposizioni, al fatto che il ricorso per inadempimento riguarda soltanto l'importazione da parte dei privati di medicinali destinati al loro uso personale?

Risposta

La *Commissione* ritiene che uno Stato membro possa, sulla base dell'art. 36 del Trattato, vietare talune azioni pericolose alle persone residenti nel proprio territorio, anche contro la loro volontà, ma debba altresì rispettare il principio di proporzionalità.

La Commissione sostiene che, per quanto riguarda i medicinali autorizzati, prescritti da un medico e venduti in farmacia in uno degli Stati membri, i pericoli per la salute sono assai limitati.

Essa osserva come la disciplina tedesca ammetta che le persone che circolano o che risiedono nel suo territorio possono esporsi a taluni rischi poiché essa consente la libera importazione di medicinali in occasione di viaggi o per esami clinici.

Essa rileva altresì che il divieto controverso potrebbe mettere in pericolo la salute di talune persone (ipotesi di una persona che venga a stabilirsi nella Repubblica federale di Germania e sia sottoposta ad un trattamento a base di medicinali vietati nella Repubblica federale di Germania).

A giudizio della Commissione la normativa tedesca non rispetta il principio di proporzionalità.

b) Secondo il *governo tedesco* l'art. 36 del Trattato CEE giustifica l'intervento di uno Stato membro quando i suoi cittadini non sono in grado di valutare sufficientemente i rischi che essi corrono per la loro salute e quando tali rischi possono recare pregiudizio ai terzi. Ciò accadrebbe quando una persona riceva un medicinale per posta, dall'estero, in quanto essa può non capire le informazioni figuranti nell'avvertenza d'accompagnamento ed ignorare così le controindicazioni e gli effetti secondari. Il pericolo sarebbe tanto più rilevante quanto più sono ridotti il ruolo del medico e quello del farmacista. Così, non soltanto il malato si esporrebbe egli stesso ad un pericolo, ma potrebbe anche, a seconda degli effetti del medicinale, esporvi la vita di terzi (incidenti stradali o infortuni sul lavoro).

F. Grèvisse
giudice relatore