CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE
YVES BOT
presentate il 24 maggio 2007 [1]

I — Introduzione

1. Con il presente rinvio, lo Hoge Raad der Nederlanden (Corte di cassazione dei Paesi Bassi) pone alla Corte due questioni pregiudiziali vertenti sull'interpretazione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano [2], nonché degli artt. 28 CE e 30 CE, in relazione alle condizioni cui la legislazione olandese assoggetta l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali antroposofici.

2. Tale categoria di medicinali è utilizzata nell'ambito della medicina antroposofica, una corrente della medicina fondata negli anni venti dal filosofo e scienziato austriaco Rudolf Steiner (1861-1925) [3]. I medicinali antroposofici sono preparati a base di sostanze vegetali, minerali o animali [4].

3. La problematica sollevata dal presente rinvio pregiudiziale investe la questione se si debba considerare che la direttiva 2001/83 ha realizzato un'armonizzazione esaustiva delle procedure nazionali di autorizzazione e di registrazione dei medicinali per uso umano in vista della loro immissione in commercio negli Stati membri o se, invece, tale direttiva costituisca solamente una tappa del processo di armonizzazione che lascia ancora spazio a procedure nazionali diverse relativamente a categorie di medicinali non contemplate

1 — Lingua originale: il francese.

2 — GU L 311, pag. 67. Direttiva modificata dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 31 marzo 2004, 2004/27/CE (GU L 136, pag. 34) e, per quanto riguarda i medicinali tradizionali vegetali, dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 31 marzo 2004, 2004/24/CEE (GU L 136, pag. 85; in prosieguo: la «direttiva 2001/83»).

3 — Tale corrente della medicina ritiene che la malattia provenga da uno squilibrio tra i quattro elementi che compongono l'essere umano, vale a dire, il corpo fisico, il corpo eterico (le forze vitali), il corpo astrale (i sentimenti e le sensazioni) e l'io o corpo egotico (lo spirito cosciente). I rimedi proposti dalla medicina antroposofica mirano a ristabilire l'equilibrio tra questi quattro elementi.

4 — I medicinali antroposofici hanno un prospetto e modalità di preparazione specifici. Essi sono descritti solo parzialmente all'interno della farmacopea ufficiale dei medicinali omeopatici. Determinati preparati possono venire diluiti alla stregua dei medicinali omeopatici oppure rientrare nella fitoterapia.

dalla detta direttiva, che, come i medicinali antroposofici, non rientrano né nella categoria dei medicinali omeopatici né in quella dei medicinali vegetali tradizionali.

4. Con le presenti conclusioni, dimostrerò che la direttiva 2001/83 ha armonizzato completamente le procedure nazionali di autorizzazione e di registrazione dei medicinali per uso umano che rientrano nel suo campo di applicazione ratione materiae. Di conseguenza, proporrò alla Corte di rispondere allo Hoge Raad der Nederlanden che la direttiva 2001/83 deve essere interpretata nel senso che obbliga gli Stati membri ad assoggettare i medicinali antroposofici che non sono soggetti né alla procedura di registrazione semplificata speciale per i medicinali omeopatici né a quella prevista per i medicinali vegetali tradizionali, alla procedura generale di autorizzazione all'immissione in commercio di cui al titolo III, capo 1, della medesima direttiva.

II — Ambito normativo

A — *La normativa comunitaria*

5. La direttiva 2001/83, che è fondata sull'art. 95 CE, ha proceduto alla codificazione delle direttive adottate in precedenza al fine di ravvicinare le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative ai medicinali per uso umano, riunendole in un unico testo.

6. Secondo il legislatore comunitario, l'obiettivo principale delle norme relative alla produzione, alla distribuzione e all'uso di medicinali deve essere quello di assicurare la tutela della sanità pubblica. Tuttavia, tale scopo deve essere raggiunto avvalendosi di mezzi che non ostacolino lo sviluppo dell'industria farmaceutica e gli scambi dei medicinali nella Comunità europea [5].

7. Muovendo dal dato che le disparità tra talune disposizioni nazionali relative ai medicinali hanno l'effetto di ostacolare gli scambi di medicinali nella Comunità, e che esse hanno, pertanto, un'incidenza diretta sul funzionamento del mercato interno, il legislatore comunitario ha inteso eliminare tali ostacoli procedendo ad un ravvicinamento delle suddette disposizioni nazionali [6].

8. La direttiva 2001/83 costituisce pertanto «una tappa importante nella realizzazione

5 — Secondo e terzo 'considerando' della direttiva 2001/83.
6 — Quarto e quinto 'considerando' della direttiva 2001/83.

della libera circolazione dei medicinali [7]». Tuttavia, il legislatore comunitario indica che «tenuto conto dell'esperienza acquisita, in particolare in seno al comitato per le specialità medicinali, potrebbero rivelarsi necessarie nuove misure per eliminare gli ostacoli alla libera circolazione ancora esistenti [8]».

9. L'art. 1, punto 2), di tale direttiva, definisce la nozione di «medicinale» nel seguente modo:

«(...)

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».

7 — Quattordicesimo 'considerando' della direttiva 2001/83.

8 — Ibidem.

10. A differenza del medicinale omeopatico, che è definito all'art. 1, punto 5), della direttiva 2001/83, quest'ultima non contiene una definizione del medicinale antroposofico. Tuttavia, ne fa menzione al ventiduesimo 'considerando', quando enuncia che «[i] medicinali antroposofici descritti in una farmacopea ufficiale e preparati secondo un metodo omeopatico sono assimilabili, per quanto riguarda la registrazione e l'autorizzazione di immissione in commercio, a medicinali omeopatici».

11. A termini dell'art. 6, n. 1, primo comma, della direttiva 2001/83:

«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 (CEE) n. 2309/93 [9]».

9 — Regolamento del Consiglio 22 luglio 1993, 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 214, pag. 1). Tale regolamento ha istituito un sistema centralizzato di autorizzazione e di immissione sul mercato comunitario. È stato abrogato e sostituito dal regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 31 marzo 2004, n. 726 (GU L 136, pag. 1). Il ricorso alla procedura centralizzata è obbligatorio per i medicinali elencati nell'allegato di quest'ultimo regolamento.

12. Con riguardo alle autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio di medicinali per uso umano, la direttiva 2001/83 prevede tre tipi di procedure.

13. In primo luogo, il titolo III, capo 1, della detta direttiva contiene disposizioni relative ad una procedura generale di autorizzazione di immissione in commercio. Per ottenere tale autorizzazione, il richiedente è tenuto a fornire i risultati delle prove farmacologiche, precliniche e cliniche [10]. Tuttavia, ai sensi dell'art. 10 bis della medesima direttiva, il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove precliniche o delle sperimentazioni cliniche se può dimostrare che le sostanze attive del medicinale sono di impiego medico ben consolidato nella Comunità da almeno dieci anni e presentano una riconosciuta efficacia e un livello accettabile di sicurezza secondo le condizioni di cui all'allegato I di questa stessa direttiva. In tal caso, i risultati delle prove e delle sperimentazioni sono sostituiti dalla letteratura scientifica appropriata.

14. In secondo luogo, nel titolo III, capo 2, della direttiva 2001/83, intitolato «Disposizioni speciali relative ai medicinali omeopatici», si prevede una procedura semplificata speciale di registrazione per i medicinali omeopatici che soddisfino le condizioni elencate all'art. 14, n. 1, della direttiva stessa [11].

15. In terzo luogo, il capo 2 bis del titolo III della direttiva, rubricato «Disposizioni speciali relative ai medicinali vegetali tradizionali», istituisce una procedura di registrazione semplificata per i medicinali vegetali tradizionali che soddisfano tutti i requisiti di cui all'art. 16 bis, n. 1, della direttiva 2001/83.

B — *La normativa nazionale*

16. Ai sensi dell'art. 3, n. 4, della legge sull'approvvigionamento dei medicinali (Wet op de Geneesmiddelenvoorziening; in prosieguo: la «WoG»), è vietato preparare, vendere, consegnare, importare, commerciare o immagazzinare, specialità e preparati farmaceutici non registrati. La distribuzione di un prodotto farmaceutico che non ha ottenuto la registrazione è passibile di sanzioni penali.

10 — V. art. 8, n. 3, lett. i), della direttiva 2001/83.

11 — Tali disposizioni erano inizialmente contenute nella direttiva del Consiglio 22 settembre 1992, 92/73/CEE, che amplia il campo d'applicazione delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE concernenti il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali e che fissa disposizioni complementari per i medicinali omeopatici (GU L 297, pag. 8).

17. Le norme per la registrazione sono previste dal regio decreto 8 settembre 1977 relativo alla registrazione delle specialità e dei preparati farmaceutici, come modificato nel 2004 [12]. D'altra parte, norme specifiche per la registrazione dei prodotti farmaceutici omeopatici sono contenute nel regio decreto 24 dicembre 1991, come modificato nel 2000 [13]. L'art. 1, n. 2, del decreto sui prodotti omeopatici indica che, ai fini della sua applicazione, si considera un prodotto farmaceutico omeopatico anche un prodotto preparato secondo il metodo antroposofico, purché le modalità di preparazione di quest'ultimo corrispondano alla metodologia generalmente usata per la preparazione dei prodotti farmaceutici omeopatici.

18. I medicinali antroposofici hanno beneficiato di una normativa transitoria che li esentava dall'obbligo di registrazione fino al 1°giugno 2002.

19. Dopo la scadenza di tale periodo transitorio, le autorità olandesi intendono dare piena applicazione al divieto sancito dall'art. 3, n. 4, della WoG, con riguardo a questo tipo di medicinali.

20. Così, i medicinali antroposofici preparati secondo un metodo omeopatico possono essere registrati conformemente alla procedura semplificata prevista dal decreto sui prodotti omeopatici. Agli altri medicinali antroposofici si applica il regime di registrazione ordinario, istituito con il decreto sulla registrazione. Infatti, le autorità olandesi hanno ritenuto che la direttiva 2001/83 non consentisse loro di adottare una regolamentazione specifica per i prodotti antroposofici non omoepatici.

III — Controversia nella causa principale

21. La controversia nella causa a qua oppone, da una parte, lo Staat der Nederlanden e dall'altra, la Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg (associazione dei pazienti della medicina antroposofica), la Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen (associazione olandese dei medici antroposofici), la Weleda Nederland NV e la Wala Nederland NV (in prosieguo: «le convenute») [14].

22. In tale controversia si tratta sostanzialmente di stabilire se l'art. 3, n. 4, della WoG

12 — Stb. 2004, n. 309 (in prosieguo: il «decreto sulla registrazione»).

13 — Stb. 2000, n. 467 (in prosieguo: il «decreto sui prodotti omeopatici»).

14 — Il giudice del rinvio precisa che la Weleda Nederland NV e la Wala Nederland NV sono i maggiori produttori di medicinali antroposofici nel mercato olandese e che tali medicinali sono presenti sul detto mercato da circa ottant'anni.

possa essere applicato ai medicinali antroposofici fintanto che non venga istituita una procedura di registrazione specifica per tale categoria di medicinali.

23. Le convenute hanno quindi contestato dinanzi al Rechtbank te' s-Gravenhage (tribunale dell'Aja) l'applicabilità dell'art. 3, n. 4, della WoG ai medicinali antroposofici. In particolare, esse hanno sostenuto il carattere inadeguato e sproporzionato della legislazione olandese applicabile che, imponendo la registrazione dei detti prodotti nel rispetto delle formalità e delle procedure previste dalla direttiva 2001/83, renderebbe de facto impossibile la commercializzazione di gran parte dei medicinali antroposofici nei Paesi Bassi. Infatti, sarebbe difficile dimostrare l'efficacia terapeutica di tali medicinali in base ai criteri oggettivi applicati ai medicinali tradizionali. Molti prodotti antroposofici non potrebbero più essere registrati con la procedura semplificata prevista per i medicinali omeopatici, dato che quest'ultima si basa sulla descrizione del prodotto in una farmacopea ufficialmente riconosciuta. Orbene, i medicinali antroposofici sarebbero solo parzialmente descritti nelle farmacopee ufficiali.

24. Le autorità olandesi hanno replicato a tale argomento sostenendo in particolare che la direttiva 2001/83 ha realizzato un'armonizzazione completa delle procedure di autorizzazione di immissione in commercio dei medicinali. Gli Stati membri sarebbero pertanto tenuti ad osservare le procedure di registrazione armonizzate per tutti i medicinali, non essendo più liberi di applicare procedure diverse, non previste dalla legislazione comunitaria, per classi di medicinali specifici come quelli antroposofici.

25. Parallelamente al procedimento di merito, le convenute hanno presentato un ricorso contro lo Staat der Nederlanden dinanzi al giudice dei provvedimenti urgenti presso il Rechtbank te' s-Gravenhage, chiedendogli, in via principale, di vietare allo Staat der Nederlanden di applicare il divieto di cui all'art. 3, n. 4, della WoG sino alla pronuncia della decisione di merito. In subordine, le convenute nella causa a qua hanno chiesto al giudice dei provvedimenti urgenti di imporre allo Staat der Nederlanden di tollerare che, per la durata di tale periodo, la Weleda Nederland NV e la Wala Nederland NV preparino, vendano, consegnino, importino e commercino medicinali antroposofici non omeopatici e che i farmacisti cui tali imprese forniscono i propri prodotti li vendano e li consegnino.

26. Con decisione del 15 aprile 2003, il giudice dei provvedimenti urgenti ha accolto la domanda in subordine delle convenute con riguardo ai medicinali prescritti da un medico.

27. Contro tale pronuncia lo Staat der Nederlanden ha proposto appello dinanzi al Gerechtshof te' s-Gravenhage e le convenute hanno presentato un appello incidentale dinanzi al medesimo organo giurisdizionale. Con sentenza 27 maggio 2004, il Gerechtshof te' s-Gravenhage ha parzialmente annullato la pronuncia impugnata nei limiti in cui l'ordine emesso dal giudice dei provvedimenti urgenti conteneva una restrizione che ne limitava la portata ai medicinali prescritti da un medico. Per il resto, il giudice d'appello ha confermato la decisione del giudice dei provvedimenti urgenti. Lo Staat der Nederlanden ha, di conseguenza, proposto ricorso per cassazione dinanzi allo Hoge Raad der Nederlanden contro la sentenza del Gerechtshof te' s-Gravenhage.

IV — Questioni pregiudiziali

28. Considerando necessaria un'interpretazione del diritto comunitario per poter statuire sul detto ricorso per cassazione, lo Hoge Raad der Nederlanden ha deciso di porre alla Corte di giustizia due questioni pregiudiziali del seguente tenore:

«1) Se la direttiva 2001/83/CE imponga agli Stati membri di assoggettare i medicinali antroposofici che non sono nel contempo medicinali omeopatici ai requisiti per l'autorizzazione all'immissione in commercio di cui al titolo III, capo 1, della direttiva medesima.

2) In caso di soluzione negativa della prima questione, se la disposizione di legge olandese che assoggetta i medicinali antroposofici ai detti requisiti per l'autorizzazione all'immissione in commercio costituisca un'eccezione al divieto sancito dall'art. 28 CE giustificata dall'art. 30 CE».

V — Analisi

A — *Sulla prima questione pregiudiziale*

29. Con la prima questione lo Hoge Raad der Nederlanden vuole sapere, sostanzialmente, se la direttiva 2001/83 debba essere interpretata nel senso che impone agli Stati membri di assoggettare i medicinali antroposofici che non sono soggetti né alla procedura di registrazione semplificata speciale per i medicinali omeopatici né alla procedura semplificata di registrazione per i medicinali vegetali tradizionali, alla procedura generale di autorizzazione all'immissione in commercio di cui al titolo III, capo 1, della direttiva.

30. Come ho indicato nell'introduzione, tale questione invita la Corte a stabilire se si debba considerare che la direttiva 2001/83 ha realizzato un'armonizzazione esaustiva delle procedure di autorizzazione e di registrazione dei medicinali per uso umano ai fini della loro immissione in commercio negli Stati membri o se, al contrario, tale direttiva

rappresenti solo una tappa del processo di armonizzazione che lascia ancora aperta la possibilità di applicare procedure nazionali diverse per categorie di medicinali non contemplate dalla direttiva stessa, come nel caso dei medicinali antroposofici che non ricadono né nella categoria dei medicinali omeopatici né in quella dei medicinali vegetali tradizionali.

31. Occorre sottolineare, in limine, che, conformemente all'art. 1, punto 2, della direttiva 2001/83, un prodotto antroposofico deve essere considerato un «medicinale» ai sensi di tale direttiva se ricade nella definizione di medicinale «per presentazione» ovvero in quella di medicinale «per funzione» [15]. Il presente procedimento pregiudiziale riguarda solamente i prodotti antroposofici che rispondono all'una o all'altra definizione.

32. I governi italiano e olandese, unitamente alla Commissione delle Comunità europee, propongono di risolvere la prima questione in senso affermativo, sostenendo che la direttiva 2001/83 realizza un'armonizzazione completa delle procedure nazionali relative all'autorizzazione di immissione in commercio dei medicinali per uso umano. I medicinali antroposofici che non sono né medicinali omeopatici né medicinali vegetali tradizionali dovrebbero pertanto essere autorizzati conformemente alla procedura ordinaria di cui al titolo III, capo 1, della suddetta direttiva.

33. Per contro, le convenute ed il governo tedesco ritengono che la direttiva in parola non operi un'armonizzazione completa delle procedure di autorizzazione. Essi sostengono, in particolare, che il processo di armonizzazione nel settore dei medicinali per uso umano ha carattere graduale. Mentre i medicinali omeopatici e i medicinali vegetali tradizionali sono già stati espressamente inclusi nell'ambito di applicazione della normativa comunitaria, lo stesso non si potrebbe ancora dire per i medicinali antroposofici. Così gli Stati membri continuerebbero ad essere liberi di definire o di mantenere procedure di autorizzazione specifiche per taluni medicinali, parallelamente alle procedure di cui alla direttiva 2001/83, fintanto che quest'ultima non preveda procedure speciali ed adeguate per i medicinali antroposofici.

34. Per le ragioni che passo ora ad esporre, concordo con i governi italiano e olandese nonché con la Commissione nel ritenere che la direttiva 2001/83 realizzi un'armonizzazione completa delle procedure nazionali di autorizzazione di immissione in commercio e di registrazione dei medicinali per uso

15 — Sentenza 9 giugno 2005, cause riunite C-211/03, C-299/03 e da C-316/03 a C- 318/03, HLH Warenvertrieb e Orthica (Racc. I-5141, punto 49).

umano e che, di conseguenza, la prima questione pregiudiziale debba essere risolta in senso affermativo.

35. Per convincersi della correttezza di tale tesi, occorre prendere in esame il fondamento normativo, il testo delle disposizioni, l'economia nonché gli obiettivi della direttiva in parola [16].

1. Fondamento normativo della direttiva 2001/83

36. Rammento che la direttiva 2001/83 è stata adottata sulla base dell'art. 95 CE.

37. Contrariamente a quanto sostengono le convenute nelle osservazioni scritte, non ritengo impossibile realizzare un'armonizzazione completa delle procedure nazionali di autorizzazione all'immissione in commercio e di registrazione dei medicinali per uso umano sulla base di tale disposizione.

38. Infatti, l'art. 95 CE costituisce un fondamento normativo generale che, in deroga all'art. 94 CE e salvo che il Trattato CE non disponga diversamente, consente di adottare misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri che hanno ad oggetto l'instaurazione e il funzionamento del mercato comune.

39. Dalla giurisprudenza della Corte discende che le misure previste dall'art. 95, n. 1, CE sono destinate a migliorare le condizioni di instaurazione e di funzionamento del mercato interno e devono effettivamente avere tale obiettivo, contribuendo all'eliminazione di ostacoli alla libera circolazione delle merci o alla libera prestazione di servizi, o ancora all'eliminazione di distorsioni della concorrenza [17].

40. Inoltre, qualora le condizioni per far ricorso all'art. 95 CE come fondamento normativo siano soddisfatte, non può impedirsi al legislatore comunitario di basarsi su tale fondamento normativo per il fatto che la tutela della salute è determinante nelle scelte da operare [18].

16 — Nelle conclusioni presentate il 13 febbraio 2007 nell'ambito della causa C-374/05, Gintec, pendente dinanzi alla Corte, l'avvocato generale Ruiz-Jarabo Colomer ha preso posizione sulla questione se le disposizioni della direttiva 2001/83 riguardanti la pubblicità dei medicinali per uso umano perseguano un obiettivo di armonizzazione minimo o se, al contrario, delineino uno «scenario definitivo» di guisa che gli Stati membri siano privi di ogni margine discrezionale e non possano aggiungere ulteriori restrizioni a quelle indicate da tale direttiva (paragrafo 3). Egli ha considerato che «[u]n'interpretazione basata sulla finalità della [detta] direttiva, sulla sua economia e sul tenore delle sue disposizioni, nonché sul fondamento normativo da essa assunto avvalora la posizione secondo cui il sistema stabilito dalla direttiva [2001/83] non lascia margini per ulteriori iniziative se non per quelle espressamente contemplate» (paragrafo 24).

17 — Sentenze 5 ottobre 2000, causa C-376/98, Germania/Parlamento e Consiglio (Racc, pag. I-8419, punti 83, 84 e 95), nonché 10 dicembre 2002, causa C-491/01, British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (Racc. pag. I-11453, punto 60). V., in tal senso, anche la sentenza 12 dicembre 2006, causa C-380/03, Germania/Parlamento e Consiglio (Racc. pag. I-11573, punto 37).

18 — V., in particolare, citate sentenze 5 ottobre 2000, Germania/Parlamento e Consiglio (punto 88); British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (punto 62), e 12 dicembre 2006, Germania/Parlamento e Consiglio (punto 39).

41. È pur vero che tale disposizione non indica espressamente quale sia il livello di armonizzazione perseguito. Tuttavia, la funzione dell'art. 95 CE, che consiste nel ridurre o nell'eliminare le divergenze tra le disposizioni nazionali di natura tale da ostacolare l'esercizio delle libertà fondamentali, deve permettere al legislatore comunitario che faccia ricorso a tale fondamento normativo di realizzare un'armonizzazione che sia esauriente.

42. L'analisi del testo delle disposizioni della direttiva 2001/83 consente di confermare che il legislatore comunitario ha inteso procedere ad un'armonizzazione completa delle procedure nazionali di autorizzazione di immissione in commercio e di registrazione dei medicinali per uso umano.

2. Il tenore delle disposizioni della direttiva 2001/83

43. Rammento che, all'interno del titolo III della direttiva 2001/83, dedicato all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano, l'art. 6, n. 1, primo comma, dispone che «[n]essun 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 (CEE) n. 2309/93» [19].

44. La Corte ha avuto modo di interpretare tale disposizione in occasione della sentenza HLH Warenvertrieb e Orthica, già citata. Essa ha così dichiarato che «[s]e un prodotto è correttamente qualificato come medicinale ai sensi della direttiva 2001/83, la sua commercializzazione è subordinata al rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio (...) ai sensi dell'art. 6, n. 1, della direttiva medesima» [20], aggiungendo che «*[l]e procedure di rilascio e gli effetti di tale autorizzazione sono precisati dettagliatamente negli artt. 7-39 della detta direttiva*» [21]. In tale causa, la Corte ha pertanto risposto al giudice del rinvio nel senso che «un prodotto che costituisce un medicinale ai sensi della direttiva 2001/83 può essere importato in un altro Stato membro solo mediante l'ottenimento di un'[autorizzazione di immissione in commercio], rilasciata *conformemente alle disposizioni della detta direttiva*» [22].

45. Sia il tenore dell'art. 6, n. 1, primo comma, della direttiva 2001/83 sia l'interpretazione che ne ha dato la Corte consentono di affermare che gli Stati membri non dispongono di un margine discrezionale con riguardo all'eventuale adozione di una procedura supplementare di autorizzazione di immissione sul mercato in aggiunta alle procedure previste dalla direttiva. È infatti

19 — Il corsivo è mio.
20 — Punto 57.
21 — Ibidem (il corsivo è mio).
22 — Punto 60 (il corsivo è mio).

«conformemente alle disposizioni della direttiva 2001/83», e quindi unicamente in conformità delle procedure ivi previste che un prodotto rispondente alla definizione comunitaria di «medicinale», e che non è coperto dal regolamento n. 726/2004, può ottenere un'autorizzazione per l'immissione in commercio in uno Stato membro [23].

46. Anche l'economia della direttiva 2001/83 suffraga la tesi dell'armonizzazione completa.

3. L'economia della direttiva 2001/83

47. La direttiva 2001/83 è strutturata secondo i diversi settori che disciplina, ossia, l'immissione in commercio dei medicinali per uso umano (titolo III), loro fabbricazione e importazione (titolo IV), etichettatura e foglietto illustrativo (titolo V), classificazione (titolo VI), distribuzione all'ingrosso (titolo VII) e pubblicità (titolo VIII) [24].

48. Per accertare se la direttiva 2001/83 abbia realizzato un'armonizzazione completa in ciascuno dei settori contemplati, occorre esaminare il coordinamento tra le disposizioni contenute in ciascun titolo della direttiva stessa [25].

49. Come ho indicato nei precedenti paragrafi, il titolo III della direttiva 2001/83 prevede tre tipi di procedure al fine di autorizzare l'immissione in commercio di medicinali per uso umano negli Stati membri. Si tratta, da un lato, della procedura generale di autorizzazione (capo 1), d'altro lato, della procedura di registrazione semplificata speciale per i medicinali omeopatici che soddisfano le condizioni enunciate

23 — Condivido, al riguardo, l'opinione espressa dall'avvocato generale Geelhoed nelle conclusioni relative alla causa che ha dato luogo alla sentenza HLH Warenvertrieb e Orthica, citata supra, quando, al paragrafo 33, espone che «[i]l sistema della direttiva 2001/83 è completo per quanto riguarda la definizione della nozione di medicinale, prevede un regime esaustivo per l'autorizzazione all'immissione in commercio, e — nella prospettiva del commercio internazionale — per l'indispensabile reciproco riconoscimento delle autorizzazioni rilasciate, nonché una disciplina ben definita per la soluzione di controversie tra gli Stati membri in merito ai rischi che i medicinali autorizzati presentano per la salute. Nel quadro così tracciato, gli Stati membri dovranno far valere le loro valutazioni sulla tutela della salute in conformità con le dettagliate norme contenute al riguardo nella direttiva».

24 — La lettura della direttiva 2001/83 consente, al contrario, di identificare i settori che il legislatore comunitario non ha voluto assoggettare ad armonizzazione. Per esempio, l'art. 4, n. 3, indica che le disposizioni della direttiva si applicano «ferme restando le competenze delle autorità degli Stati membri sia in materia di fissazione dei prezzi dei medicinali sia per quanto concerne la loro inclusione nel campo d'applicazione dei sistemi nazionali di assicurazione malattia, sulla base di condizioni sanitarie, economiche e sociali».

25 — L'esame volto a verificare se la direttiva 2001/83 abbia realizzato un'armonizzazione esaustiva può essere effettuato solo procedendo settore per settore e non in via generale. Non è quindi pertinente invocare, come fanno le convenute a sostegno della loro tesi, la giurisprudenza in cui la Corte ha constatato, in particolare, che «la vendita di medicinali ai consumatori finali non costituisce oggetto di un'armonizzazione comunitaria completa» [sentenza 11 dicembre 2003, causa C-322/01, Deutscher Apothekerverband (Racc. pag. I-14887, punto 102)].

all'art. 14, n. 1, della direttiva medesima (capo 2) e, infine, della procedura di registrazione semplificata per i medicinali tradizionali vegetali che soddisfano tutti i criteri di cui all'art. 16 bis, n. 1, della direttiva (capo 2 bis).

50. Numerosi elementi indicano che tale impianto procedurale è completo e che non ammette l'adozione di ulteriori procedure specifiche a livello nazionale allo scopo di autorizzare l'immissione in commercio dei medicinali per uso umano.

51. Così, l'art 16, n. 1, della direttiva 2001/83 prevede che «[i] medicinali omeopatici non contemplati dall'articolo 14, paragrafo 1, sono autorizzati ed etichettati a norma degli articoli 8, 10, 10 bis, 10 ter, 10 quater e 11 [della direttiva]». Ai sensi di tale disposizione, i medicinali omeopatici che, in quanto non soddisfano tutte le condizioni elencate all'art. 14, n. 1, della direttiva medesima, non possono beneficiare della procedura semplificata speciale, sono assoggettati alla procedura generale di autorizzazione di cui al titolo III, capo 1, della direttiva 2001/83. Ne deriva che gli Stati membri non possono istituire una procedura particolare al fine di autorizzare l'immissione in commercio dei medicinali omeopatici che non possono beneficiare della procedura di registrazione semplificata speciale di cui al capo 2 della direttiva stessa.

52. È certamente vero che l'art. 16, n. 2, della direttiva permette agli Stati membri di introdurre o di mantenere nel loro territorio «norme particolari per le prove tossicologiche, farmacologiche e cliniche dei medicinali omeopatici non contemplati all'articolo 14, paragrafo 1, conformemente ai principi e alle caratteristiche della medicina omeopatica praticata in tal[i] Stat[i] membr[i]». Tuttavia, è altrettanto vero che tale facoltà di adattamento espressamente concessa agli Stati membri dal legislatore comunitario può essere esercitata, come si deriva dall'art. 16, n. 1, della direttiva 2001/83, soltanto nell'ambito della procedura generale di autorizzazione definita al titolo III, capo 1, della direttiva stessa.

53. D'altronde, a termini dell'art. 16 bis, n. 3, della direttiva 2001/83 «le disposizioni [del capo 2 bis, recante disposizioni speciali relative ai medicinali vegetali tradizionali] non si applicano, tuttavia, nei casi in cui le autorità competenti ritengano che un medicinale vegetale tradizionale soddisfi i criteri per l'autorizzazione ai sensi dell'articolo 6 o per la registrazione in base all'articolo 14». Come si legge nel quarto 'considerando' della direttiva 2004/24 «[è] opportuno (...) che tale procedura semplificata sia usata solamente qualora non sia possibile ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi della direttiva 2001/83/CE (...). Analogamente essa non dovrebbe applicarsi neppure ai medicinali omeopatici per i quali possa essere rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio o che possano essere registrati ai sensi della [medesima] direttiva (...)».

54. Tale complesso di norme testimonia, secondo me, la volontà del legislatore comunitario di stabilire un quadro procedurale esaustivo all'interno del quale ogni medicinale possa essere autorizzato in conformità della procedura corrispondente alle sue caratteristiche.

55. Infine, la tesi dell'armonizzazione completa viene ulteriormente confermata dall'esame degli obiettivi della direttiva 2001/83.

4. Gli obiettivi della direttiva 2001/83

56. La direttiva 2001/83 mira ad eliminare gli ostacoli al commercio di medicinali all'interno della Comunità, pur garantendo la tutela della sanità pubblica. La combinazione di questi due obiettivi è conforme al disposto dell'art. 95, n. 3, CE, secondo cui le misure di armonizzazione fondate su tale articolo del Trattato si basano su un livello di protezione della salute elevato.

57. Poiché l'obiettivo mirante all'eliminazione degli ostacoli alla circolazione di medicinali dev'essere raggiunto mediante il ravvicinamento delle legislazioni nazionali in materia, tale obiettivo appare intrinsecamente incompatibile con il mantenimento delle divergenze tra le normative degli Stati membri.

58. Un'armonizzazione totale delle procedure nazionali di autorizzazione all'immissione in commercio e di registrazione dei medicinali per uso umano risulta pertanto necessaria al fine di realizzare pienamente l'obiettivo relativo all'eliminazione degli ostacoli agli scambi di medicinali tra gli Stati membri.

59. Per di più, solo una completa armonizzazione delle dette procedure è in grado di conseguire in modo ottimale l'obiettivo di tutela della sanità pubblica, definito come «essenziale» dal legislatore comunitario. Infatti, nel perseguimento di tale obiettivo, l'esistenza di criteri diversi a livello nazionale per valutare la qualità, la sicurezza e l'efficacia di determinati medicinali non equivale alla fissazione uniforme di tali criteri sul piano comunitario, sulla base di un livello elevato di protezione della sanità pubblica.

60. Infine, il mantenimento o l'istituzione di procedure speciali all'interno degli Stati membri, applicabili ad un determinato medicinale specifico, potrebbero accentuare le divergenze tra le valutazioni compiute dalle autorità nazionali competenti in merito alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia dei medicinali. Orbene, tali divergenze potrebbero, in pratica, paralizzare l'applicazione del mutuo riconoscimento delle autorizzazioni, il che sarebbe in contrasto con l'obiettivo perseguito dal legislatore comunitario attra-

verso la direttiva 2001/83, che mira invece ad incoraggiare tale mutuo riconoscimento [26].

5. Considerazioni finali

61. Per concludere, desidero esprimere qualche considerazione nell'intento di eliminare un equivoco che sembra essere al centro della tesi sostenuta dalle convenute e dal governo tedesco. Essi infatti fanno leva, in larga misura, sull'argomento relativo all'evoluzione storica o «per tappe» della regolamentazione comunitaria in materia di medicinali per uso umano, al fine di negare l'esistenza di un'armonizzazione completa delle procedure nazionali di autorizzazione all'immissione in commercio e di registrazione di tali medicinali.

62. Orbene, ritengo che l'esistenza di un'armonizzazione completa in un dato settore non significhi che quest'ultimo ha formato oggetto di un'armonizzazione rigida, definitiva. Detto in altre parole, non mi sembra che l'esaustività dell'armonizzazione sia incompatibile con il suo carattere evolutivo.

63. In una materia come quella in esame, è evidente che uno sviluppo della legislazione comunitaria a intervalli regolari risulta indispensabile e addirittura inevitabile, tenuto conto del progresso scientifico e degli insegnamenti derivanti dalla concreta applicazione della norma giuridica.

64. Prova ne sono alcuni adattamenti cui la direttiva 2001/83 è stata sottoposta nel 2004, come ad esempio l'inserimento del capo 2 bis nel titolo III che prevede una procedura di registrazione semplificata per i medicinali vegetali tradizionali.

65. Come indica il legislatore comunitario nel terzo 'considerando' della direttiva 2004/24, l'istituzione di tale procedura era giustificata in quanto «[n]onostante una lunga tradizione d'uso, numerosi medicinali non rispondono ai requisiti relativi all'impiego medicinale ben noto né presentano una riconosciuta efficacia e un livello accettabile di sicurezza e non possono pertanto essere oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio. Per mantenere in commercio tali prodotti, gli Stati membri hanno adottato differenti procedure e disposizioni. Le differenze attualmente esistenti tra le disposizioni dei singoli Stati membri possono ostacolare gli scambi nel settore dei medicinali tradizionali all'interno della Comunità e comportare discriminazioni e distorsioni della concorrenza tra i fabbricanti di questi prodotti. Possono inoltre incidere sulla tutela della salute pubblica, poiché attualmente qualità, sicurezza ed efficacia non sono sempre garantite».

26 — V., segnatamente, il dodicesimo 'considerando' nonché il titolo III, capo 4, della direttiva 2001/83.

66. Tale enunciato testimonia, secondo me, che il legislatore comunitario ha adottato un'impostazione pragmatica in materia di medicinali. Infatti, una volta constatata, sulla base dell'esperienza, l'inadeguatezza della procedura generale di autorizzazione per i medicinali vegetali tradizionali e la conseguente applicazione, da parte degli Stati membri, di procedure differenti ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio di tale categoria di medicinali [27], l'obiettivo mirante ad eliminare gli ostacoli agli scambi e le distorsioni della concorrenza tra i produttori di medicinali, nonché l'obiettivo volto ad assicurare la protezione della sanità pubblica, rendevano necessario un adeguamento del quadro procedurale esistente.

67. Poiché il legislatore comunitario non ha espressamente concesso agli Stati membri la possibilità di istituire procedure ad hoc nel caso di medicinali specifici, tale adeguamento del sistema procedurale instaurato con la direttiva 2001/83 può essere realizzato solo a livello comunitario.

68. È in tal senso che si deve ritenere che l'armonizzazione delle procedure nazionali d'autorizzazione all'immissione in commercio e di registrazione dei medicinali per uso umano, pur essendo per sua natura evolutiva, abbia carattere esaustivo [28].

69. Di conseguenza, propongo di risolvere la prima questione pregiudiziale nel senso che, nei limiti in cui la direttiva 2001/83/CE realizza un'armonizzazione completa delle procedure nazionali di autorizzazione all'immissione in commercio e di registrazione dei medicinali per uso umano, tale direttiva dev'essere interpretata nel senso che impone agli Stati membri di assoggettare i medicinali antroposofici non soggetti né alla procedura di registrazione semplificata speciale per i medicinali omeopatici né alla procedura di registrazione semplificata per i medicinali vegetali tradizionali, alla procedura generale di autorizzazione all'immissione in commercio, di cui al titolo III, capo 1, della direttiva medesima.

B — *Sulla seconda questione pregiudiziale*

70. Dato che propongo alla Corte di risolvere la prima questione in senso affermativo, non occorre esaminare la seconda questione.

27 — Menzionando l'esistenza delle dette procedure specifiche all'interno degli Stati membri, il legislatore comunitario si limita ad effettuare una constatazione, senza indicare se tali procedure siano compatibili o meno con la direttiva 2001/83.

28 — Conformemente a tale analisi, il quattordicesimo 'considerando' della direttiva 2001/83 non può essere interpretato nel senso che osta, in via di principio, ad un'armonizzazzione completa nei settori disciplinati dalla direttiva. Inoltre, si possono individuare altri adattamenti del sistema procedurale concepito dalla direttiva, come l'estensione della registrazione fondata sull'impiego tradizionale a categorie di medicinali diversi dai medicinali vegetali (v., in proposito, l'art. 16 decies della direttiva 2001/83).

VI — Conclusione

71. Alla luce delle considerazioni che precedono, propongo alla Corte di giustizia di risolvere nel seguente modo le questioni pregiudiziali poste dallo Hoge Raad der Nederlanden:

«In quanto la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata dalle direttive del Parlamento europeo e del Consiglio 31 marzo 2004, 2004/24/CE e 2004/27/CE, realizza un'armonizzazione completa delle procedure nazionali di autorizzazione all'immissione in commercio e di registrazione dei medicinali per uso umano, tale direttiva dev'essere interpretata nel senso che impone agli Stati membri di assoggettare i medicinali antroposofici non soggetti né alla procedura di registrazione semplificata speciale per i medicinali omeopatici né alla procedura di registrazione semplificata per i medicinali vegetali tradizionali, alla procedura generale di autorizzazione all'immissione in commercio, di cui al titolo III, capo 1, della direttiva medesima».