SENTENZA DELLA CORTE (Seconda Sezione)
26 maggio 2005 *

Nel procedimento C-212/03,

avente ad oggetto un ricorso per inadempimento ai sensi dell'art. 226 CE, proposto il 15 maggio 2003,

Commissione delle Comunità europee, rappresentata dai sigg. H. Støvlbæk e B. Stromsky, in qualità di agenti, con domicilio eletto in Lussemburgo,

ricorrente,

contro

Repubblica francese, rappresentata dal sig. G. de Bergues e dalle sig.re C. Bergeot-Nunes e R. Loosli-Surrans, in qualità di agenti, con domicilio eletto in Lussemburgo,

convenuta,

* Lingua processuale: il francese.

LA CORTE (Seconda Sezione),

composta dal sig. C.W.A. Timmermans, presidente di sezione, dai sigg. C. Gulmann (relatore), R. Schintgen, J. Makarczyk e J. Klučka, giudici,

avvocato generale: sig. L.A. Geelhoed
cancelliere: sig.ra M. Múgica Arzamendi, amministratore principale,

vista la fase scritta del procedimento e in seguito alla trattazione orale del 9 settembre 2004,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 21 ottobre 2004,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 Con il suo ricorso, la Commissione delle Comunità europee chiede alla Corte di dichiarare che la Repubblica francese, applicando:

— una procedura di previa autorizzazione alle importazioni personali, non effettuate con trasporto personale, di medicinali regolarmente prescritti in Francia e autorizzati in applicazione della direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU 1965, n. 22, pag. 369), come modificata dalla direttiva del Consiglio 14 giugno 1993, 93/39/CEE (GU L 214, pag. 22; in prosieguo: la «direttiva 65/65»), sia in Francia sia nello Stato membro in cui sono acquistati;

— una procedura di previa autorizzazione alle importazioni personali, non effettuate con trasporto personale, di medicinali omeopatici regolarmente prescritti in Francia e registrati in uno Stato membro in applicazione della 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), e

— una procedura di previa autorizzazione sproporzionata alle importazioni personali, non effettuate con trasporto personale, di medicinali regolarmente prescritti in Francia e non autorizzati in tale Stato membro, ma esclusivamente in quello in cui sono acquistati,

è venuta meno agli obblighi che le incombono in forza dell'art. 28 CE.

La normativa nazionale

2 Gli artt. da R. 5142-12 a R. 5142-14 del codice della sanità pubblica francese, nel testo allora in vigore, disponevano:

«Art. R. 5142-12 — Qualsiasi medicinale per il quale non sia stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'art. L. 601 o

dell'autorizzazione provvisoria di utilizzazione menzionata alla lett. b) dell'art. L. 601-2 concessa per i medicinali importati (...), prima dell'importazione nel territorio doganale, deve ottenere un'autorizzazione all'importazione rilasciata dal direttore generale della Agence française de sécurité sanitarie des produits de santé (...).

(...)

Art. R. 5142-13 — I privati possono importare medicinali solo in un quantitativo che sia conforme al loro uso terapeutico personale durante un periodo di trattamento di non più di tre mesi in caso di uso normale o per il periodo di trattamento indicato nella ricetta che prescrive il medicinale. Qualora i privati trasportino personalmente i medicinali, questi ultimi sono esenti dall'autorizzazione.

Art. R. 5142-14 — La richiesta di autorizzazione all'importazione deve contenere:

a) il nome o la denominazione commerciale e l'indirizzo della persona fisica o giuridica responsabile dell'importazione;

b) il paese di provenienza e, laddove si tratti di un altro paese, il paese d'origine del medicinale;

c) la denominazione, la composizione, la forma farmaceutica, il dosaggio e la via di somministrazione;

d) le quantità importate.

La richiesta è accompagnata:

(...)

4) Nel caso dell'importazione di un medicinale effettuata da un privato in maniera diversa dal trasporto personale, eventualmente, dalla prescrizione medica compilata in conformità delle condizioni particolari per la prescrizione e la consegna vigenti per tale medicinale in base alla normativa francese.

(...)

In ogni caso, il direttore generale dell'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé può chiedere al richiedente di fornire tutte le informazioni complementari necessarie ai fini della valutazione della richiesta».

Il procedimento precontenzioso

3 In seguito a una denuncia, la Commissione ha deciso di esaminare la compatibilità con il diritto comunitario dell'intera procedura di importazione in Francia di medicinali per uso personale.

4 In una lettera di diffida, inviata il 9 marzo 2000 al governo francese, la Commissione ha comunicato a quest'ultimo che la normativa francese relativa all'importazione di medicinali, in quanto prescrive il rilascio di una previa autorizzazione alle importazioni di medicinali da parte di privati non effettuate con trasporto personale, poteva costituire una misura di effetto equivalente a una restrizione quantitativa all'importazione vietata dall'art. 28 CE.

5 In risposta a tale diffida, le autorità francesi hanno affermato, in una lettera dell'11 maggio 2000, che, se il controllo istituito dalla normativa francese in caso di importazione di medicinali da privati poteva costituire una misura di tal genere, esso era giustificato dall'art. 30 CE poiché aveva il solo scopo di garantire la tutela della salute e della vita delle persone con provvedimenti che non sono sproporzionati.

6 La Commissione, ritenendo che tale risposta non fosse tale da rimettere in discussione le censure mosse nella sua lettera di diffida, ha emesso, il 23 ottobre 2001, un parere motivato in cui invitava la Repubblica francese ad adottare i provvedimenti necessari per adeguarsi ad esso entro il termine di due mesi decorrente dalla sua notifica.

7 Il 18 dicembre 2001 il governo francese ha trasmesso alla Commissione una nota, a cui era allegato un progetto di decreto relativo alle importazioni di medicinali ad uso umano. Poiché tale risposta non conteneva, a parere della Commissione, alcun elemento tale da modificare la sua valutazione, essa ha deciso di proporre il presente ricorso.

Sul ricorso

8 Con il presente ricorso la Commissione prende in considerazione tre situazioni di importazioni personali, non effettuate con trasporto personale, di medicinali regolarmente prescritti. Si tratta dell'importazione:

— di medicinali che, in conformità del diritto comunitario, sono autorizzati sia in Francia sia nello Stato membro in cui sono acquistati;

— di medicinali omeopatici che, in conformità del diritto comunitario, sono registrati in un altro Stato membro, e

— di medicinali che non sono autorizzati in Francia, ma che lo sono nello Stato membro in cui vengono acquistati.

9 La Commissione rammenta che, in queste tre situazioni, è richiesta una prevista autorizzazione. Essa sostiene che tale requisito è di per sé contrario all'art. 28 CE nelle prime due situazioni illustrate e che la procedura di autorizzazione, come applicata dalle autorità interessate nella terza situazione, è sproporzionata e, per tale ragione, anch'essa contraria a tale articolo.

Sulla prima censura, relativa alle modalità di importazione dei medicinali autorizzati sia in Francia sia nello Stato membro in cui sono stati acquistati

Argomenti delle parti

10 La Commissione ritiene che una procedura di previa autorizzazione, imposta per l'importazione di medicinali autorizzati sia nello Stato membro di importazione sia nello Stato membro di esportazione alle condizioni illustrate nel ricorso, costituisce una restrizione alla libera circolazione dei medicinali tra gli Stati membri contraria all'art. 28 CE.

11 Il governo francese non contesta, in sostanza, tale valutazione, ma ritiene che l'analisi della Commissione si fondi su una lettura erronea della normativa francese che, nei casi considerati nella censura in esame, non prevede alcuna procedura di previa autorizzazione per i medicinali che sono già stati oggetto in Francia di un'autorizzazione d'immissione in commercio (in prosieguo: l'«AIC»).

12 La Commissione ribatte che essa non mette in discussione la normativa francese, ma una prassi amministrativa secondo cui l'autorità competente esige autorizzazioni d'importazione per i medicinali destinati ad un uso personale e già autorizzati in Francia.

13 Il governo francese ammette il carattere ambiguo di tale prassi amministrativa, ma rileva che, in ogni caso, essa riguarda domande di cittadini di Stati membri solo nell'1 % dei casi.

Giudizio della Corte

14 In primo luogo occorre precisare che, con tale censura, la Commissione prende in considerazione una prassi amministrativa che impone il rilascio di un'autorizzazione per importazioni personali, non effettuate con trasporto personale, di medicinali regolarmente prescritti e, in secondo luogo, che, in sostanza, il governo francese non contesta che tale prassi, se consolidata, costituirebbe una restrizione contraria all'art. 28 CE.

15 Per quanto riguarda tale prassi amministrativa, il detto governo ammette che risulta da un documento trasmesso alla Commissione e riguardante la procedura attuata dall'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (in prosieguo: l'«AFSSAPS») che un'autorizzazione di importazione è richiesta per un certo numero di prodotti che sono già stati oggetto di un'AIC in Francia. Tuttavia, tale governo precisa che, nella prassi, tale procedura di autorizzazione riguarda domande presentate da cittadini di altri Stati membri solo nell'1 % dei casi.

16 Orbene, quest'ultima circostanza non è tale da privare la prassi amministrativa in esame del suo carattere di restrizione ai sensi dell'art. 28 CE. Infatti, ciò che è determinante non è il numero assoluto o relativo di autorizzazioni concesse, ma il fatto stesso che queste ultime siano richieste.

17 Pertanto, si deve constatare che esiste in Francia una prassi amministrativa che assoggetta ad autorizzazione le importazioni personali, non effettuate con trasporto personale, di medicinali regolarmente prescritti e autorizzati in applicazione della direttiva 65/65, sia in Francia sia nello Stato membro in cui sono acquistati.

18 Ne consegue che la prima censura della Commissione deve essere accolta.

Sulla seconda censura, relativa alle modalità di importazione dei medicinali omeopatici registrati in un altro Stato membro

Argomenti delle parti

19 La Commissione ritiene che sia contrario all'art. 28 CE assoggettare ad una procedura di previa autorizzazione i medicinali omeopatici rientranti nell'art. 7, n. 1, della direttiva 92/73 e registrati in un altro Stato membro.

20 La Commissione sostiene che, quando un medicinale omeopatico è registrato in uno Stato membro, esso non comporta, a priori, alcun rischio per la salute, dal momento che l'art. 7, n. 1, della direttiva 92/73 prevede che possono essere registrati solo i medicinali omeopatici che presentano un grado di diluizione che garantisca la loro innocuità e che, del resto, le norme concernenti la fabbricazione e il controllo dei medicinali omeopatici sono state armonizzate.

21 Secondo il governo francese, la procedura di autorizzazione di cui si tratta non è affatto contraria all'art. 28 CE. Gli Stati membri continuerebbero ad avere la facoltà di esigere tali autorizzazioni per ragioni di tutela della salute.

22 Il detto governo fa osservare che la direttiva 92/73 non prevede una procedura di mutuo riconoscimento, ma un semplice obbligo per gli Stati membri di tenere in debito conto le registrazioni o le autorizzazioni già esistenti in un altro Stato membro. Così non sarebbe possibile affermare che tale direttiva ha instaurato un grado di armonizzazione del diritto comunitario sufficientemente elevato, in modo tale da far sorgere la responsabilità dello Stato membro di importazione nei confronti dei pazienti interessati.

Giudizio della Corte

23 Occorre anzitutto constatare che il requisito di un'autorizzazione per l'importazione personale, non effettuata con trasporto personale, di un medicinale omeopatico legalmente commercializzato nello Stato membro di esportazione costituisce una restrizione alla libera circolazione delle merci contraria all'art. 28 CE, che, tuttavia, potrebbe essere giustificata dalla necessità di tutelare la salute umana.

24 A tale proposito, occorre rilevare che la direttiva 92/73, per quanto riguarda i medicinali omeopatici, così come sono definiti al suo art. 2, stabilisce norme di armonizzazione relative alla fabbricazione, al controllo e all'ispezione di tali medicinali, allo scopo, in particolare, secondo i suoi 'considerando' ottavo e nono, di fornire agli utilizzatori una chiara indicazione del carattere omeopatico di tali medicinali e delle garanzie sufficienti per quanto riguarda la loro qualità e la loro innocuità.

25 Inoltre, dal decimo e undicesimo 'considerando' di tale direttiva risulta che essa stabilisce una distinzione tra, da un lato, i medicinali omeopatici tradizionali commercializzati senza indicazioni terapeutiche, con un dosaggio che non presenta rischi per il paziente e, dall'altro, i medicinali omeopatici commercializzati con indicazioni terapeutiche o con una presentazione che potrebbe comportare rischi.

26 I medicinali del primo gruppo sono, secondo l'art. 7, n. 1, della direttiva 92/73, assoggettati a una procedura di registrazione semplificata speciale. Tale procedura è applicabile solo se tutte le condizioni elencate da tale disposizione sono soddisfatte, in particolare quelle relative alla mancanza di indicazione terapeutica particolare sull'etichetta e al grado di diluizione, che deve garantire l'innocuità del medicinale. In particolare, il medicinale non può contenere più di una parte per 10 000 di tintura madre né più di 1/100 della più piccola dose eventualmente utilizzata nell'allopatia per i principi attivi la cui presenza in un medicinale allopatico comporta l'obbligo di presentare una ricetta medica.

27 I medicinali omeopatici appartenenti al secondo gruppo menzionato nei 'considerando' della direttiva 92/73 devono, secondo l'art. 9, n. 1, di quest'ultima, essere autorizzati in conformità delle regole applicabili ai medicinali diversi da quello omeopatici. Per i medicinali di questo gruppo, gli Stati membri possono, in forza dell'art. 9, n. 2, della stessa direttiva, introdurre o mantenere nel proprio territorio norme particolari per le prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche dei medicinali omeopatici, conformemente ai principi e alle caratteristiche della medicina omeopatica praticata in tale Stato membro.

28 Orbene, la presente censura riguarda esclusivamente i medicinali omeopatici che sono stati registrati secondo la procedura prevista all'art. 7 della direttiva 92/73, cioè medicinali che sono stati fabbricati, controllati e ispezionati in conformità delle regole armonizzate e che presentano un grado di diluizione che garantisce la loro innocuità.

29 Il governo francese non ha provato che una procedura di previa autorizzazione sarebbe necessaria, per ragioni di tutela della salute, nel caso di importazione personale di tali medicinali, non effettuata con trasporto personale.

30 Ne consegue che la seconda censura della Commissione deve essere accolta.

Sulla terza censura, relativa alle modalità di importazione di medicinali non autorizzati in Francia, ma autorizzati nello Stato membro in cui sono acquistati

Argomenti delle parti

31 La Commissione fa valere che, per quanto riguarda i medicinali a cui la censura in esame si riferisce, la procedura di previa autorizzazione istituita dovrebbe essere facilmente accessibile, essere espletata entro un termine ragionevole e approdare ad un'autorizzazione di importazione dei medicinali che non presentano un rischio per la pubblica sanità. Orbene, la procedura applicata dalle autorità francesi alle importazioni personali di tali medicinali non risponderebbe a tali criteri e sarebbe quindi sproporzionata rispetto all'obiettivo perseguito.

32 Così, secondo la Commissione, la procedura in esame non è facilmente accessibile dal momento che la riunione, da parte del paziente interessato, delle informazioni relative alla composizione qualitativa e quantitativa del prodotto che si desidera importare nonché la presentazione del foglietto illustrativo e dell'etichettatura di tale prodotto, che sono disponibili solo in un altro Stato membro, non sono agevoli. Inoltre, non esisterebbe alcuna disposizione in merito al termine imposto all'AFSSAPS per esaminare la domanda di autorizzazione di importazione.

33 Inoltre, risulterebbe che l'AFSSAPS accerta che il medicinale importato contiene principi attivi che rientrano nella composizione di medicinali già esaminati in Francia. Tale controllo escluderebbe di fatto la possibilità di ottenere un'autorizzazione per un medicinale non autorizzato in Francia.

34 Il governo francese afferma che la procedura di previa autorizzazione di cui si tratta è giustificata per lottare contro la frode o lo sviamento del sistema dell'AIC.

35 In seguito tale governo sostiene che la procedura in discussione risponde alle condizioni menzionate dalla Commissione come idonee a giustificare l'esistenza di una procedura di previa autorizzazione. Da un lato, le modalità di tale procedura sarebbero stabilite agli artt. da R. 5142-12 a R 5142-14 del codice della sanità pubblica e, dall'altro, sarebbe pacifico che i privati hanno la possibilità di proporre ricorsi giurisdizionali contro le decisioni adottate dall'AFSSAPS.

36 Per quanto riguarda il termine entro cui la procedura di autorizzazione dovrebbe essere conclusa, il governo francese considera che un termine di due mesi è ragionevole, tanto più che si tratterebbe di un termine massimo e che, in pratica, per le domande presentate da privati, tale termine sarebbe, nel 50 % dei casi, uguale o inferiore a 24 ore e, nell'85 % dei casi, uguale o inferiore a 72 ore.

37 In merito all'onere a carico dei richiedenti in materia di informazione, il governo francese afferma che le autorità francesi esigono la presentazione di informazioni da parte dei privati solo quando, dopo aver effettuato le ricerche o instaurato i contatti necessari, esse non dispongono di informazioni sul medicinale di cui si tratta.

Giudizio della Corte

38 Con la censura in esame, la Commissione si riferisce all'importazione in Francia di medicinali non autorizzati in tale Stato membro, ma già autorizzati in quello in cui sono stati acquistati e che, regolarmente prescritti, sono destinati ad un uso personale.

39 Mentre in forza dell'art. R. 5142-13 del codice della sanità pubblica, la normativa francese esenta dall'autorizzazione l'importazione di tali medicinali quando sono trasportati personalmente da persone che li utilizzano, la situazione sarebbe diversa quando l'importazione di questi stessi medicinali da parte di tali persone non è stata effettuata con trasporto personale.

40 Per quanto riguarda queste ultime importazioni, le regole generali relative alle autorizzazioni di importazione, previste agli artt. R. 5142-12 e R. 5142-14 del codice della sanità pubblica, sono in linea di principio applicabili.

41 La circostanza che l'art. L. 601-2 del codice della sanità pubblica abbia istituito una procedura di autorizzazione provvisoria di utilizzazione riguardante i pazienti colpiti da malattie gravi o rare non è nella fattispecie pertinente, dato l'ambito limitato di applicazione di tale procedura.

42 Se la Commissione non contesta, nella fattispecie, che le autorità interessate abbiano la facoltà di esigere un'autorizzazione per le importazioni a cui si riferisce la censura in esame, essa fa valere a buon diritto che è sproporzionato applicare a tali importazioni la stessa procedura di autorizzazione dei medicinali importati a fini commerciali.

43 Infatti, se motivi di tutela della salute possono giustificare restrizioni alla libera circolazione delle merci tra Stati membri, tali provvedimenti devono rispettare il principio di proporzionalità. Essi devono essere limitati allo stretto necessario per garantire la tutela della pubblica sanità; essi devono essere proporzionati all'obiettivo così perseguito, il quale non avrebbe potuto essere raggiunto con misure meno restrittive per gli scambi intracomunitari (v. sentenza 23 settembre 2003, causa C-192/01, Commissione/Danimarca, Racc. pag. I-9693, punto 45).

44 Orbene, il governo francese non ha provato la necessità di assoggettare alla procedura di autorizzazione richiesta per le importazioni a fini commerciali le importazioni di cui si tratta che, se fossero state effettuate con trasporto personale, sarebbero state esentate dall'autorizzazione.

45 In merito alle importazioni a cui la presente censura si riferisce, è compito delle autorità francesi adottare una procedura di autorizzazione adattata alla specificità di tali importazioni e i cui effetti restrittivi sugli scambi comunitari non vanno oltre quanto è necessario per raggiungere l'obiettivo perseguito (v., per quanto riguarda una procedura specifica relativa alle importazioni parallele di medicinali, sentenza 12 ottobre 2004, causa C-263/03, Commissione/Francia, non pubblicata nella Raccolta, punti 19 e 20).

46 Tale procedura deve essere facilmente accessibile e deve poter concludersi entro un termine ragionevole (v. sentenza Commissione/Francia, cit., punto 21).

47 La Repubblica francese, non avendo previsto tale regolamentazione specifica, è venuta meno agli obblighi che le incombevano in forza dell'art. 28 CE.

48 Pertanto anche tale censura deve essere accolta.

49 Alla luce delle considerazioni che precedono, occorre constatare che la Repubblica francese, applicando:

— alle importazioni personali, non effettuate con trasporto personale, di medicinali regolarmente prescritti in Francia e autorizzati in applicazione della direttiva 65/65, sia in Francia sia nello Stato membro in cui sono acquistati, una procedura di previa autorizzazione;

— alle importazioni personali, non effettuate con trasporto personale, di medicinali omeopatici regolarmente prescritti in Francia e registrati in uno Stato membro in applicazione della direttiva 92/73, una procedura di previa autorizzazione, e

— alle importazioni personali, non effettuate con trasporto personale, di medicinali regolarmente prescritti in Francia e non autorizzati in tale Stato membro, ma esclusivamente in quello in cui sono acquistati, una procedura di previa autorizzazione sproporzionata,

è venuta meno agli obblighi che le incombono in forza dell'art. 28.

Sulle spese

50 Ai sensi dell'art. 69, n. 2, del regolamento di procedura, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda. Poiché la Commissione ne ha fatto domanda, la Repubblica francese, rimasta soccombente, va condannata alle spese.

Per questi motivi, la Corte (Seconda Sezione) dichiara e statuisce:

1) **La Repubblica francese, applicando:**

— **alle importazioni personali, non realizzate tramite trasporto personale, di medicinali regolarmente prescritti in Francia e autorizzati in applicazione della direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali, come modificata dalla direttiva del Consiglio 14 giugno 1993, 93/39/CEE, sia in Francia sia nello Stato membro in cui sono acquistati, una procedura di previa autorizzazione;**

— **alle importazioni personali, non realizzate tramite trasporto personale, di medicinali omeopatici regolarmente prescritti in Francia e registrati in uno Stato membro in applicazione della 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, una procedura di previa autorizzazione, e

— **alle importazioni personali, non realizzate tramite trasporto personale, di medicinali regolarmente prescritti in Francia e non autorizzati in tale Stato membro, ma esclusivamente in quello in cui sono acquistati, una procedura di previa autorizzazione sproporzionata,**

è venuta meno agli obblighi che le incombono in forza dell'art. 28 CE.

2) **La Repubblica francese è condannata alle spese.**

Firme