SENTENZA DELLA CORTE (Quinta Sezione)
1° luglio 1993 *

Nel procedimento C-207/91,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, a norma dell'art. 177 del Trattato CEE, dal Verwaltungsgericht di Berlino, nella causa dinanzi ad esso pendente tra

Eurim-Pharm GmbH

e

Bundesgesundheitsamt

domanda vertente sull'interpretazione degli artt. 13 e 20 dell'accordo tra la Comunità economica europea e la Repubblica d'Austria, concluso ed approvato, a nome della Comunità, col regolamento (CEE) del Consiglio 19 dicembre 1972, n. 2836 (GU L 300, pag. 1),

LA CORTE (Quinta Sezione),

composta dai signori G. C. Rodríguez Iglesias, presidente, M. Zuleeg, R. Joliet, J. C. Moitinho de Almeida e F. Grévisse, giudici,

avvocato generale: G. Tesauro
cancelliere: signora L. Hewlett, amministratore

viste le osservazioni scritte presentate:

— per la Eurim-Pharm GmbH, dalla signora W. A. Rehmann, del foro di Monaco di Baviera,

* Lingua processuale: il tedesco.

— per il governo italiano, dal signor prof. L. Ferrari Bravo, capo del servizio del contenzioso diplomatico presso il ministero degli Affari Esteri, in qualità di agente, assistito dal signor I. Braguglia, avvocato dello Stato,

— per il governo del Regno Unito, dalla signora S. L. Hudson, del Treasury Solicitor's Department, in qualità di agente, assistita dal signor N. Paines, barrister,

— per la Commissione, dal signor J. Sack, consigliere giuridico, in qualità di agente,

vista la relazione d'udienza,

sentite le osservazioni orali della Eurim-Pharm, del governo del Regno Unito, del governo italiano e della Commissione, all'udienza dell'11 novembre 1992,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 18 febbraio 1993,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 Con ordinanza 14 giugno 1991, pervenuta in cancelleria il 1° agosto seguente, il Verwaltungsgericht di Berlino (Tribunale amministrativo di Berlino) ha sottoposto a questa Corte, ai sensi dell'art. 177 del Trattato CEE, una questione pregiudiziale vertente sull'interpretazione degli artt. 13 e 20 dell'accordo tra la Comunità economica europea e la Repubblica d'Austria, concluso ed approvato, a nome della Comunità, con il regolamento (CEE) del Consiglio 19 dicembre 1972, n. 2836 (GU L 300, pag. 1, in prosieguo: l'«accordo»).

2 Tale questione è stata sollevata nell'ambito di una controversia tra la società Eurim-Pharm (in prosieguo: l'«Eurim-Pharm»), avente sede sociale nella Repubblica federale di Germania, ed il Bundesgesundheitsamt (Ufficio di igiene federale), in merito al diniego di quest'ultimo di autorizzare lo smercio sul mercato nazionale del medicinale «Adalat-R», utilizzato contro l'ipertensione e l'angina pectoris.

3 Ai sensi degli artt. 21 e 73, n. 1, della «Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln» 24 agosto 1976 (in prosieguo: la «legge sui medicinali»), i medicinali possono essere commercializzati in Germania soltanto con l'autorizzazione del Bundesgesundheitsamt. A norma dell'art. 22 di questa legge, la concessione dell'autorizzazione è subordinata alla presentazione di documenti che consentano di determinare la composizione qualitativa e quantitativa del prodotto, il processo di fabbricazione, il modo e la durata di conservazione, i metodi di controllo di qualità, le proprietà terapeutiche del prodotto ed infine i risultati degli esami analitici, farmacologico-tossicologici e clinici. Ai sensi dell'art. 24 a, qualora un medicinale sia già stato oggetto di una decisione di autorizzazione allo smercio, il richiedente può fare riferimento, per le indicazioni relative al processo di fabbricazione, al modo di conservazione ed ai metodi di controllo di qualità, ai documenti presentati da un precedente richiedente. Tuttavia, dall'art. 73, n. 1, della stessa legge si evince che questo procedimento di autorizzazione semplificato non si applica alle importazioni di medicinali.

4 Il medicinale Adalat-R è prodotto nella Repubblica federale di Germania dalla Bayer AG Leverkusen (in prosieguo: la «Bayer AG»), la quale ha ottenuto dal Bundesgesundheitsamt l'autorizzazione a smerciarlo in questo paese. La Bayer AG esporta tale medicinale anche in Austria, dove è distribuito dalla Bayer Pharma-Wien.

5 Nel 1985 l'Eurim-Pharm intendeva acquistare l'Adalat-R sul mercato austriaco per rivenderlo nella Repubblica federale di Germania. In conformità alla legge sui medicinali, essa chiedeva al Bundesgesundheitsamt l'autorizzazione richiesta. Senza avere l'intenzione di reimballare il medicinale, la Eurim-Pharm voleva semplicemente apporre sulla confezione un'etichetta menzionando la sua qualità di importatore-rivenditore. A sostegno della propria domanda, l'Eurim-Pharm forniva un'analisi a prova del fatto che l'Adalat-R importato dall'Austria era identico all'Adalat-R autorizzato dal Bundesgesundheitsamt. Quanto alle indicazioni relative alla fabbricazione del prodotto, alla durata di conservazione ed ai metodi di controllo di qualità, l'Eurim-Pharm faceva riferimento ai documenti presentati dalla Bayer AG quando quest'ultima società aveva chiesto l'autorizzazione allo smercio.

6 Il Bundesgesundheitsamt respingeva la domanda poiché i documenti presentati dalla Eurim-Pharm erano privi di indicazioni circa il modo di fabbricazione del prodotto, la sua durata di conservazione ed i metodi utilizzati per il controllo di qualità, e poiché, risultando inapplicabili sia il procedimento di autorizzazione

semplificato sia la giurisprudenza della Corte in materia di importazioni parallele tra Stati membri, non era sufficiente un «riferimento» ai documenti presentati dal produttore.

7 L'Eurim-Pharm proponeva quindi opposizione dinanzi al Bundesgesundheitsamt, nel corso della quale essa presentava una perizia a dimostrazione dell'identità tra la composizione qualitativa e quantitativa dell'Adalat-R commercializzato in Austria e quella del prodotto farmaceutico commercializzato in Germania. Essa sosteneva che soltanto il produttore Bayer AG era in grado di fornire i documenti richiesti e che, in forza dell'accordo concluso tra la CEE e l'Austria, il diniego del Bundesgesundheitsamt era ingiustificato in quanto i documenti mancanti si trovavano nel fascicolo allegato dalla Bayer AG a sostegno della sua domanda di autorizzazione. Infine, essa sosteneva l'applicabilità della giurisprudenza della Corte di giustizia in materia di importazioni parallele di medicinali tra Stati membri. Essa faceva riferimento in particolare alla sentenza 20 maggio 1976, causa 104/75, de Peijper (Racc. pag. 613), secondo la quale una regolamentazione che subordini l'autorizzazione allo smercio di un medicinale da parte di un importatore parallelo alla presentazione di documenti già forniti alla competente autorità sanitaria dal produttore costituisce una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione.

8 Essendo stata respinta l'opposizione, l'Eurim-Pharm presentava ricorso dinanzi al Verwaltungsgericht di Berlino. Sulla base di informazioni da esso chieste alla Bayer AG, tale giudice constatava in primo luogo l'assenza di discrepanze tra la composizione dell'Adalat-R commercializzato in Austria e quella dell'Adalat-R autorizzato dal Bundesgesundheitsamt. In seguito, esso rilevava che, per ragioni attinenti alla sicurezza dei medicinali, secondo la normativa nazionale ciascun operatore economico è tenuto a chiedere un'autorizzazione individuale alla commercializzazione di un medicinale, non ottenibile dalla Eurim-Pharm causa l'incompletezza della documentazione presentata a norma di legge. Il giudice nazionale si chiedeva se la corrispondenza testuale tra gli artt. 13 e 20 dell'accordo, da un lato, e gli artt. 30 e 36 del Trattato CEE, dall'altro, consentisse l'applicazione, in ordine agli articoli dell'accordo in questione, dei principi interpretativi elaborati nella citata sentenza de Peijper in relazione agli articoli del Trattato.

9 Il Verwaltungsgericht di Berlino ha pertanto sospeso il procedimento per sottoporre alla Corte la seguente questione pregiudiziale:

«Se gli artt. 13 e 20 dell'accordo tra la Repubblica d'Austria e la Comunità economica europea (GU L 300 del 31 dicembre 1972, pag. 2), in caso di importazione parallela di prodotti farmaceutici, vadano interpretati alla luce degli stessi principi degli artt. 30 e 36 del Trattato CEE, con la conseguenza che l'autorizzazione allo smercio di un medicinale che venga importato dall'Austria nella Repubblica federale di Germania e sia da tutti i punti di vista identico al medicinale autorizzato nella Repubblica federale non può essere soggetta alla condizione che l'importatore presenti documenti ovvero renda dichiarazioni alla competente autorità sanitaria di cui quest'ultima è già in possesso».

10 Per una più ampia illustrazione degli antefatti, della regolamentazione nonché delle osservazioni scritte presentate alla Corte, si fa rinvio alla relazione d'udienza. Questi elementi del fascicolo sono richiamati solo nella misura necessaria alla comprensione del ragionamento della Corte.

Sull'applicabilità dell'accordo

11 Il Regno Unito e la Repubblica italiana sostengono che l'accordo non si applica ai prodotti originari di un paese comunitario i quali, dopo un semplice passaggio in Austria, sono reimportati nella Comunità.

12 Tale argomento non può essere accolto.

13 In primo luogo, ai sensi dell'art. 2, l'accordo si applica ai prodotti «originari della Comunità e dell'Austria». Da tale disposizione e dall'art. 1 del protocollo n. 3, relativo alla definizione della nozione di «prodotti originari» ed ai metodi di cooperazione amministrativa (GU L 300, pag. 36), non si può dedurre che la sfera di applicazione dell'accordo si limiti ai prodotti comunitari esportati in Austria, e, viceversa, ai prodotti austriaci esportati nella Comunità.

14 L'applicabilità dell'accordo ai prodotti reimportati nella Comunità è confermata dall'art. 9, n. 3, secondo comma, del protocollo n. 3, come modificato dal regolamento (CEE) del Consiglio 3 ottobre 1984, n. 3386 (GU L 323, pag. 1), secondo cui i certificati EUR 1 vengono rilasciati dalle autorità doganali di ciascuno dei paesi interessati per le merci che sono ivi rimaste prima della loro riesportazione senza avere subito modificazioni, oppure che vi hanno subito le lavorazioni o le modificazioni di cui all'art. 2 del protocollo.

15 Infine, questa interpretazione è conforme agli scopi dell'accordo che, a tenore dell'art. 1, consistono nel promuovere lo sviluppo armonioso dei rapporti economici tra la Comunità economica europea e la Repubblica d'Austria e nel favorire lo sviluppo dell'attività economica tra le parti contraenti.

Sull'applicabilità dell'art. 15 dell'accordo

16 Il governo italiano sostiene che, in caso di applicabilità dell'accordo, la norma pertinente nel caso di specie sarebbe l'art. 15, n. 2. In effetti, esso reca una disposizione particolare riguardante la materia sanitaria, così redatta:

«In materia veterinaria, sanitaria e fitosanitaria, le parti contraenti applicano le loro regolamentazioni in modo non discriminatorio e si astengono dall'introdurre nuove misure aventi l'effetto di ostacolare indebitamente gli scambi».

17 Ne deriverebbe che, a condizione di non essere discriminatorie, le regolamentazioni nazionali sarebbero applicabili alle importazioni parallele di medicinali.

18 Tale interpretazione non può essere accettata.

19 La citata disposizione dev'essere infatti interpretata alla luce di tutto l'art. 15. Orbene, tale articolo, al n. 1, precisa:

«Le parti contraenti si dichiarano pronte a favorire, nel rispetto delle loro politiche agricole, l'armonioso sviluppo degli scambi dei prodotti agricoli ai quali non si applica l'accordo».

20 L'art. 15 è quindi una disposizione che riguarda particolarmente ed esclusivamente gli scambi di prodotti agricoli. Per contro, gli artt. 13 e 20 dell'accordo si applicano a prodotti industriali quali i medicinali: la tutela della salute è garantita dall'art. 20 dell'accordo che, al pari dell'art. 36 del Trattato, consente di derogare, per motivi di tutela della salute e della vita delle persone, al principio del divieto delle restrizioni quantitative all'importazione di cui all'art. 13 dell'accordo.

Sull'interpretazione degli artt. 13 e 20 dell'accordo

21 La questione sottoposta alla Corte mira in sostanza a stabilire se, per l'importazione di medicinali, gli artt. 13 e 20 dell'accordo tra la Comunità economica europea e la Repubblica d'Austria, concluso e approvato, a nome della Comunità, col regolamento (CEE) del Consiglio 19 dicembre 1972, n. 2836, debbano essere interpretati nel senso che essi ostano a che l'autorità sanitaria di uno Stato membro autorizzi la commercializzazione di un medicinale proveniente dall'Austria, da tutti i punti di vista identico ad un medicinale già autorizzato dalla stessa autorità sanitaria, soltanto alla condizione che l'importatore parallelo presenti documenti già forniti a tale autorità dal produttore del medicinale al momento della prima domanda di autorizzazione allo smercio.

22 Il governo britannico, il governo italiano e la Commissione ricordano che, nella citata sentenza 20 maggio 1976, de Peijper, la Corte ha affermato che una regolamentazione nazionale che subordini l'autorizzazione allo smercio di un medicinale da parte di un importatore parallelo alla presentazione di documenti già forniti alla competente autorità sanitaria dal produttore del medicinale in questione costituisce una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione, non giustificata da motivi di tutela della salute e della vita delle persone. Essi

ritengono tuttavia che non sia possibile trasporre tale interpretazione ad un accordo di libero scambio, poiché tale accordo non prevede né armonizzazione legislativa, né obbligo di cooperazione amministrativa nel settore farmaceutico.

23 Tale argomento non può essere accolto.

24 Infatti, anche ammettendo che non sia possibile trasporre la giurisprudenza della Corte relativa agli artt. 30 e 36 del Trattato all'interpretazione degli artt. 13 e 20 dell'accordo, è sufficiente constatare che, siccome era già in possesso di tutte le informazioni necessarie relative al medicinale in questione, e dato che non era contestata la coincidenza del medicinale importato col medicinale autorizzato, l'autorità sanitaria tedesca non aveva necessità di ottenere alcuna forma di cooperazione da parte delle autorità austriache.

25 Di conseguenza, ritenere che gli artt. 13 e 20 dell'accordo non siano contrari ad una regolamentazione quale quella in questione equivarrebbe a privarli di gran parte del loro effetto utile.

26 Per tutti i detti motivi, la questione sollevata dal giudice nazionale va risolta dichiarando che: gli artt. 13 e 20 dell'accordo tra la Comunità economica europea e la Repubblica d'Austria, concluso ed approvato, a nome della Comunità, col regolamento (CEE) del Consiglio 19 dicembre 1972, n. 2836, devono essere interpretati nel senso che essi ostano a che l'autorità sanitaria di un paese membro autorizzi lo smercio di un medicinale proveniente dall'Austria, sotto tutti i profili identico ad un medicinale già autorizzato da detta autorità sanitaria, soltanto alla condizione che l'importatore parallelo presenti documenti già forniti a tale autorità dal produttore del medicinale al momento della prima domanda di commercializzazione.

Sulle spese

27 Le spese sostenute dal governo britannico, dal governo italiano e dalla Commissione delle Comunità europee, che hanno presentato osservazioni alla Corte, non possono dar luogo a rifusione. Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese.

Per questi motivi,

LA CORTE (Quinta Sezione),

pronunciandosi sulla questione sottopostale dal Verwaltungsgericht di Berlino, con ordinanza 14 giugno 1991, dichiara:

«Gli artt. 13 e 20 dell'accordo tra la Comunità economica europea e la Repubblica d'Austria, concluso ed approvato, a nome della Comunità, col regolamento (CEE) del Consiglio 19 dicembre 1972, n. 2836, devono essere interpretati nel senso che essi ostano a che l'autorità sanitaria di un paese membro autorizzi lo smercio di un medicinale proveniente dall'Austria, sotto tutti i profili identico ad un medicinale già autorizzato da detta autorità sanitaria, soltanto alla condizione che l'importatore parallelo presenti documenti già forniti a tale autorità dal produttore del medicinale al momento della prima domanda di commercializzazione».

Rodríguez Iglesias Zuleeg Joliet

Moitinho de Almeida Grévisse

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 1° luglio 1993.

Il cancelliere

J.-G. Giraud

Il presidente della Quinta Sezione

G. C. Rodríguez Iglesias