CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE CARL OTTO LENZ

presentate il 15 luglio 1993 *

Signor Presidente,
Signori Giudici,

A — Introduzione

1. La Comunità ha svolto un'intensa attività nel campo della regolamentazione giuridica dei medicinali, diretta a realizzare il graduale sviluppo della libera circolazione delle specialità medicinali salvaguardando al tempo stesso la tutela della sanità pubblica. Sono di importanza basilare in questo campo la direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alle specialità medicinali [1], e la seconda direttiva del Consiglio 20 maggio 1975, 75/319/CEE, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali [2]. Alcune fra le altre più importanti direttive emanate in questo settore sono indicate nella relazione d'udienza [3].

2. L'art. 3 della direttiva 65/65 dispone che nessuna specialità medicinale può essere messa in commercio in uno Stato membro senza previa autorizzazione preventiva rilasciata dall'autorità competente di tale Stato membro.

3. A norma dell'art. 10 della direttiva 65/65 l'autorizzazione è valida per un periodo di cinque anni. Su richiesta del titolare è rinnovabile di quinquennio in quinquennio.

4. Nell'art. 11 della direttiva 65/65 e nell'art. 11 della direttiva 31 marzo 1992, 92/27/CEE, concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano [4], sono previsti i casi in cui tale autorizzazione può essere sospesa o revocata.

In base alla disposizione da ultimo ricordata, a determinate condizioni si può sospendere l'autorizzazione qualora non vengano rispettate le prescrizioni inerenti all'etichettatura contenute nella suddetta direttiva. Tale possibilità è ininfluente nel caso di specie.

5. L'art. 11, primo comma, prima frase, della direttiva 65/65 recita:

«Le autorità competenti degli Stati membri sospendono o revocano l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale, allorché risulti che la specialità medicinale è nociva nelle normali condizioni

* Lingua originale: il tedesco.

1 — GU L del 9.2.1965, pag. 369.

2 — GU L 147 del 9.6.1975, pag. 13.

3 — V. ora anche la 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 del 13.10.1992, pag. 8). Tale direttiva è oggetto del procedimento pendente dinanzi alla Corte nella causa C-437/92, Guna Srl/Consiglio.

4 — GU L 113 del 30.4.1992, pag. 8.

d'impiego, allorché manchi l'effetto terapeutico, o allorché la specialità non abbia la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata».

Altri casi in cui l'autorizzazione può essere «sospesa o revocata» sono elencati nell'art. 11, secondo comma, della direttiva.

6. Dalla norma testé citata risulta chiaro che l'autorizzazione può essere revocata anche nei casi in cui era illegittima, vale a dire nei casi in cui non sussistevano le condizioni prescritte dalla direttiva per il rilascio dell'autorizzazione. Secondo la terminologia impiegata abitualmente in Germania la revoca di atti amministrativi illegittimi viene definita come «ritiro». Poiché però nella direttiva viene usata la nozione di «revoca» farò anch'io uso in prosieguo della stessa nozione — nel senso più ampio che ricomprende, ai fini della direttiva, i casi di ritiro di autorizzazioni illegittime —.

7. L'art. 21 della direttiva 65/65 recita:

«L'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rifiutata, sospesa o revocata, solamente per i motivi enunciati nella presente direttiva».

8. L'11 marzo 1988 il legislatore italiano emanava la legge n. 67 [5]. L'art. 19, undicesimo comma, di detta legge dispone che l'autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci decade qualora non sia utilizzata entro i diciotto mesi dal suo rilascio.

5 — Il testo di questa legge è pubblicato nel *Supplemento ordinario della Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana* (GURI) n. 61, del 14.3.1988.

9. Sulla base di tale disposizione il ministero della Sanità italiano emanava vari decreti con cui venivano dichiarate decadute le autorizzazioni all'immissione in commercio di alcuni prodotti della ditta Pierrel SpA e di altre società. Le società interessate impugnavano i suddetti decreti dinanzi al Tribunale amministrativo del Lazio, che tuttavia respingeva le richieste dirette a far sospendere l'esecuzione degli stessi. Avverso tale decisione le società interessate interponevano appello dinanzi al Consiglio di Stato.

10. Il Consiglio di Stato ha sottoposto alla Corte, ai sensi dell'art. 177 del Trattato CEE, le seguenti domande di pronuncia pregiudiziale:

«1) Se l'art. 11 combinato con il disposto di cui all'art. 21 della direttiva del Consiglio della Comunità economica europea 26 gennaio 1965, 65/65 (e successive modifiche) debba essere interpretato nel senso che le cause di sospensione e di revoca siano tassative, e pertanto esso impedisca alle autorità nazionali di introdurre altre cause di sospensione o di revoca.

2) Se le disposizioni sopra richiamate, ammesso che al primo quesito si dia risposta affermativa, debbano intendersi nel senso che esse vietino all'autorità nazionale non solo di introdurre altre cause di sospensione e di revoca, ma, altresì, di introdurre ipotesi di decadenza; istituto che appare ben distinto da quello della revoca, in quanto non implica, a differenza di questo una nuova valutazione circa l'utilità del prodotto, ma si configura come effetto automatico del mancato esercizio della licenza per un determinato periodo di

tempo (nella fattispecie diciotto mesi, ai sensi dell'art. 19, undicesimo comma, legge 11 marzo 1988, n. 67)».

B — La mia opinione

Sulla prima questione

11. Già dalla lettera dell'art. 21 si desume che l'obiettivo di tale norma è quello di stabilire una disciplina tassativa dei casi in cui l'autorizzazione alla messa in commercio di una specialità medicinale può essere rifiutata, sospesa o revocata. Nella sentenza 26 gennaio 1984, nella causa Clin-Midy/Belgio, la Corte di giustizia ha confermato che il legislatore comunitario «ha voluto che il diniego, la sospensione o la revoca della suddetta autorizzazione possano giustificarsi con i soli motivi di sanità pubblica espressamente contemplati nella direttiva» [6].

12. L'Italia e la Commissione hanno fatto loro questa interpretazione. Anche il governo portoghese è dell'avviso che la disciplina costituita dalle norme pertinenti del diritto comunitario abbia carattere tassativo per la parte in cui si tratta dei requisiti *sostanziali* per il diniego, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione. Richiamandosi al principio della legalità amministrativa, esso sostiene invece la tesi che le autorizzazioni amministrative illegittime siano revocabili anche qualora l'illegittimità risulti dalla violazione di norme o principi che vigono nell'attività amministrativa, e quindi per motivi *formali*. Il governo portoghese a questo proposito fa riferimento in particolare alle norme sulla competenza e sulla forma della decisione.

13. Vari argomenti militano a favore della tesi espressa dal governo portoghese. Le norme del diritto comunitario lasciano agli Stati membri la determinazione delle autorità competenti nei singoli paesi al rilascio dell'autorizzazione e, in buona parte, delle precise modalità del procedimento amministrativo. Sembra quindi del tutto logico che la decisione circa gli effetti che si ricollegano alla violazione delle norme di competenza o procedurali al riguardo pertinenti sia sostanzialmente rimessa al diritto dello Stato membro.

Per esempio, se in base al diritto di uno Stato membro prima del rilascio di un'autorizzazione va consultata un'autorità od un'istituzione e la mancata consultazione, secondo il diritto di tale Stato, determina l'illegittimità dell'autorizzazione, la revoca dell'autorizzazione *per questo motivo* sarebbe in via di principio del tutto compatibile con le regole del diritto comunitario — il quale disciplina in modo tassativo la revoca per motivi di sanità pubblica.

14. Va tuttavia considerato che ciò potrebbe rendere più difficile o impossibile il raggiungimento degli obiettivi che la normativa comunitaria si prefigge. Come si è già visto, questa persegue tra l'altro il fine di realizzare la libera circolazione dei medicinali. Se le autorità di uno Stato membro potessero di quando in quando impedire la vendita di una specialità medicinale mediante la revoca dell'autorizzazione alla messa in commercio, conforme ai requisiti previsti dal diritto comunitario, adducendo vizi sotto il profilo della competenza o sotto quello procedurale, la realizzazione di tale obiettivo verrebbe

6 — Causa 301/82 (Racc. 1984, pag. 251, punto 10 della motivazione).

eventualmente compromessa [7]. In proposito va ricordato che secondo la giurisprudenza della Corte «l'obbligo degli Stati membri, derivante da una direttiva, di conseguire il risultato da questa contemplato, come pure l'obbligo loro imposto dall'art. 5 del Trattato, di adottare tutti i provvedimenti generali e particolari atti a garantire l'adempimento di tale obbligo, valgono per tutti gli organi degli Stati membri [8]».

15. A mio avviso, tuttavia, detta questione non necessita nel caso di specie di più approfondite analisi. La normativa italiana di cui qui si tratta non riguarda il ritiro di autorizzazioni illegittime, ma ha l'effetto di ridurre il termine di validità di autorizzazioni rilasciate in modo legittimo.

16. L'art. 21 della direttiva 65/65 prevede che il rifiuto, la sospensione o la revoca di un'autorizzazione possono essere disposti solo per i motivi enunciati «nella presente direttiva». Vi sono comunque ora anche altre norme in forza delle quali possono essere adottati provvedimenti del genere. Così — come si è già ricordato — si può sospendere a determinate condizioni un'autorizzazione qualora vengano violate le norme inerenti all'etichettatura contenute nella direttiva 92/27/CEE [9]. La Commissione ha quindi ragione quando fa rilevare che la soluzione della prima questione pregiudiziale non deve limitarsi alla direttiva 65/65, ma ricomprendere tutte le norme pertinenti del diritto comunitario. Ciò appare ancor più adeguato in quanto la questione pregiudiziale stessa fa riferimento alle modifiche della direttiva 65/65.

17. Si deve quindi risolvere la prima questione pregiudiziale dichiarando che l'art. 21 della direttiva 65/65/CEE va interpretato nel senso che si può procedere alla sospensione o alla revoca di un'autorizzazione alla messa in commercio di specialità medicinali soltanto in base ai motivi previsti dalla suddetta direttiva o da altre norme pertinenti del diritto comunitario.

Sulla seconda questione pregiudiziale

18. La conseguenza della normativa italiana è la decadenza dell'autorizzazione alla messa in commercio in caso di mancato uso della stessa entro diciotto mesi dal suo rilascio. Gli effetti di tale normativa equivalgono a quelli di una revoca ai sensi della direttiva 65/65: in ambedue i casi viene rimossa un'autorizzazione già esistente.

19. I governi dell'Italia e del Portogallo hanno invece fatto valere che l'istituto della decadenza si distingue da quello della revoca, in particolare per la ragione che nel procedimento diretto alla revoca le autorità effettuano una nuova valutazione dell'utilità del prodotto, mentre la decadenza costituisce la conseguenza automatica del decorso del termine stabilito. Tale punto di vista, che si riallaccia soltanto all'attività delle autorità amministrative, non è a mio avviso convincente. Il divieto, posto dalla direttiva 65/65, di revocare l'autorizzazione in base a motivi diversi da quelli previsti dalla disciplina comunitaria non è diretto soltanto alle autorità amministrative, ma a *tutte* le autorità ed

7 — V. sul punto l'analoga problematica che viene presa in esame nelle conclusioni dell'avvocato generale Jacobs del 16 giugno 1993 nella causa C-212/91, Angelopharm (non ancora pubblicata nella Raccolta), punto 70 della motivazione. In quel caso si era posto il problema se un giudice nazionale possa considerare invalida una norma di diritto interno emanata per trasporre una direttiva, qualora i motivi di tale invalidità derivino dal diritto interno.

8 — Sentenza 13 novembre 1990, causa C-106/89, Marleasing (Racc. 1990, I-4135, punto 8 della motivazione; giurisprudenza costante).

9 — V. supra paragrafo 4. È opportuno ricordare che questa direttiva ha sostituito con le sue disposizioni in materia di etichettatura la disciplina dapprima contenuta nella direttiva 65/65 (v. artt. 13-20).

istituzioni dello Stato membro [10]. La norma di uno Stato membro, che ammetta o persino preveda la revoca di autorizzazioni per motivi diversi da quelli stabiliti nelle direttive della Commissione, viola quindi il diritto comunitario allo stesso modo di un atto delle autorità amministrative che esprima una decisione in tal senso.

20. Il governo italiano ha accennato al fatto che l'art. 19, undicesimo comma, della legge n. 67 è stato nel frattempo abrogato e sostituito dall'art. 11, quarto comma, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 [11]. Tale norma prevede che se la specialità medicinale non è posta in commercio entro diciotto mesi dal rilascio dell'autorizzazione il titolare della stessa è tenuto a pagare nuovamente la tassa di concessione governativa; non si parla invece più di una decadenza dell'autorizzazione. Non è contestato che il giudice a quo ha proposto la domanda di pronuncia pregiudiziale sulla base della normativa precedente, per cui in questa sede non va trattata in dettaglio la nuova normativa. Si può tuttavia notare che detta modifica — che stando a quanto afferma il governo italiano conferma solo la «ratio» della precedente normativa — non sembra idonea a sostenere la tesi del governo portoghese, secondo la quale la normativa italiana è preordinata alla tutela della sanità pubblica. Si dovrebbe piuttosto ritenere che nell'adozione di tale normativa abbiano avuto rilevanza anche considerazioni di ordine fiscale.

21. A mio avviso non è necessario in questa sede soffermarsi in dettaglio sulla natura giuridica della «decadenza» nel diritto italiano [12]. Conta in ogni caso che nel diritto amministrativo italiano, sulla base delle norme vigenti, la decadenza sopravviene qualora non ci si avvalga entro un determinato termine del diritto garantito da una legge o da un atto amministrativo.

Questo termine nel caso di specie è di diciotto mesi. L'art. 10 della direttiva 65/65 dispone invece che l'autorizzazione alla messa in commercio di una specialità medicinale è valida *cinque anni*. La direttiva non prescrive che si debba fare uso dell'autorizzazione entro un determinato termine. La Commissione ha giustamente accennato al fatto che possono presentarsi circostanze non imputabili al titolare dell'autorizzazione tali da ritardare la commercializzazione di un tale prodotto. La normativa italiana è chiaramente incompatibile con detta disposizione.

22. Non si ravvisano neppure motivi i quali facciano apparire comunque necessario considerare la normativa italiana compatibile con il diritto comunitario. In particolare non si può affermare che tale normativa sia indispensabile per la tutela della sanità pubblica. Non risultano chiari i rischi che potrebbero derivare per la sanità pubblica da un prodotto la cui messa in commercio è già stata autorizzata, ma che tuttavia non è ancora stato posto in commercio.

23. Non si può peraltro negare che la normativa italiana può senz'altro produrre effetti positivi. Essa dà un forte impulso ad una rapida commercializzazione delle specialità

10 — V. la succitata sentenza (punto 14 della motivazione) nella causa Marleasing.

11 — GURI n. 139 del 15.6.1991, pag. 3.

12 — V. in proposito A. M. Sandulli, *Manuale di diritto amministrativo*, 14ª ed., Napoli 1984, pagg. 162 e 163; P. Virga, *Diritto amministrativo*, vol. II, 2ª ed., Milano 1992, pagg. 162 e seguenti.

medicinali ed è così funzionale agli interessi della collettività. Nello stesso tempo riduce il numero delle specialità medicinali esistenti solo sulla carta facilitando così i compiti di vigilanza che incombono alle autorità nazionali.

Per questi motivi, come ha rilevato la Commissione, si potrebbe senz'altro pensare all'introduzione di una disposizione di questo genere ad opera del legislatore comunitario. Ma ciò tuttavia, per i motivi che si sono ricordati, non è consentito agli Stati membri stessi.

C — Conclusioni

24. Suggerisco pertanto di risolvere le questioni sollevate dal Consiglio di Stato italiano come segue:

«1) L'art. 21 della direttiva 65/65/CEE va interpretato nel senso che la sospensione o la revoca di un'autorizzazione alla messa in commercio di specialità medicinali possono essere disposte solo per i motivi previsti dalla suddetta direttiva o da altre norme pertinenti del diritto comunitario.

2) Una normativa nazionale in forza della quale le autorizzazioni alla messa in commercio di specialità medicinali decadono se non ne venga fatto uso entro un determinato termine è incompatibile con la direttiva 65/65/CEE».