

## CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE HENRI MAYRAS DEL 17 MARZO 1976<sup>1</sup>

*Signor presidente,  
signori giudici,*

La società a responsabilità limitata olandese Centrafarm B.V., con sede in Rotterdam, non vi è sconosciuta. Di essa voi avete già avuto modo d'occuparvi nei procedimenti pregiudiziali 15 e 16/74, vertenti su questioni di proprietà industriale e commerciale, e nelle relative sentenze del 31 ottobre 1974 (Racc. 1974, pag. 1147 e pag. 1183).

Le questioni pregiudiziali, che ora vi vengono sottoposte, sono state sollevate nel corso d'un procedimento penale instaurato a carico del direttore della società, sig. Adriaan de Peijper, per violazione delle norme olandesi sulla sanità pubblica.

Ecco, in breve, i fatti. Nel 1973 la Centrafarm acquistava da un grossista inglese, C.H.B. (Aerosols Ltd.), alcune partite di valium, in dosi di 5 e di 10 mg., in pacchetti da 500 compresse. Il prodotto, noto sotto la denominazione generica di «diazepam», veniva importato dalla Centrafarm sotto la denominazione d'origine «valium» propria del medicinale fabbricato dal laboratorio Hoffmann-La Roche.

La Centrafarm rimpacchettava poi i medicinali importati, già pronti per l'uso dietro prescrizione medica, in confezione standard recanti il suo marchio ed il suo numero di serie. Compiute queste operazioni, essa effettuava forniture all'ingrosso dei suddetti prodotti a parecchie farmacie, ed in particolare alla farmacia dell'ospedale universitario di Leida.

Un prodotto analogo viene posto ufficialmente in vendita nei Paesi Bassi con il nome di «valium» dal concessionario esclusivo della multinazionale Hoff-

mann-La Roche ad un prezzo assai più alto. Esso è definito dalla legge olandese come un preparato farmaceutico, mentre invece l'art. 1 della direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, n. 65, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali, lo considera una specialità farmaceutica. Si deve presumere che nei Paesi Bassi, come altrove, il valium possa essere acquistato solo con ricetta medica.

In base alle risultanze del fascicolo processuale ed alle spiegazioni fornitevi nella fase orale del procedimento, l'attività della Centrafarm consiste nel togliere le compresse dalla loro confezione originale e nel rimpacchettarle sotto il controllo di un farmacista qualificato che opera alle dipendenze della ditta. Gli involucri nei quali vengono riconfezionate le compresse recano un'etichetta con il nome della ditta, la denominazione generica «diazepam», il numero di serie della Centrafarm e la menzione «prodotto d'origine».

Non sembra che le suddette manipolazioni possano alterare le sostanze presenti nel prodotto d'origine né che, dal punto di vista terapeutico, abbiano in alcun modo influito sulla qualità del prodotto. In ogni caso è perfettamente possibile individuare la provenienza di ogni partita di «diazepam» smerciata dalla Centrafarm.

Ciò consentirebbe, se necessario, di individuare altresì il responsabile dell'immissione sul mercato e di bloccare lo smercio del medicinale o sequestrare qualsiasi partita sospetta nell'eventualità di infornuti terapeutici, salvo, beninteso, che l'alterazione del prodotto sia imputabile al fabbricante stesso. È in questo modo che,

<sup>1</sup> - Traduzione dal francese.

in seguito ad un'indagine, l'ispettore principale della sanità pubblica nei Paesi Bassi ha potuto appurare senza difficoltà che le compresse di diazepam in questione erano state prodotte da un laboratorio del gruppo Hoffmann-La Roche situato a Welwyn Garden City in Inghilterra.

Nelle precedenti cause Centrafarm, che noi abbiamo già ricordato, vi era stato domandato se, mettendo in circolazione prodotti importati parallelamente ed interferendo così nello smercio dei prodotti d'origine, si violasse il diritto del fabbricante, titolare del marchio, o del suo concessionario di controllare la distribuzione del prodotto. In caso affermativo, le importazioni parallele avrebbero impedito ai suddetti di adottare le precauzioni necessarie a proteggere il pubblico da prodotti per i quali fossero stati accertati vizi di fabbricazione. Voi avete ritenuto, in proposito, che «la protezione dei consumatori dai pericoli derivanti da prodotti farmaceutici difettosi costituisce una legittima esigenza» e che «è per questo che l'art. 36 del trattato autorizza gli Stati membri a derogare alle norme sulla libera circolazione delle merci per motivi di tutela della salute e della vita delle persone e degli animali». Questo tema, cui s'era semplicemente accennato nelle suddette cause, costituisce oggi il punto focale delle questioni sottopostevi. Voi dovete ora decidere in che misura il trattato autorizzi gli Stati membri a derogare alle norme sulla libera circolazione delle merci quando entrino in gioco esigenze di sanità pubblica in senso stretto.

Il procuratore cantonale ha accusato, in base alla legge olandese, il sig. de Peijper di aver posto in commercio un medicinale importato parallelamente

- senza aver ottenuto l'autorizzazione dell'ispettore della sanità pubblica;
- senza essere in possesso di un dossier contenente tutti i dati relativi alla composizione qualitativa e quantitativa ed al metodo di preparazione del medicinale stesso;

- senza essere inoltre in possesso d'un processo verbale (o protocollo) dal quale risultasse, al di là di ogni dubbio, che il medicinale importato era stato realmente fabbricato e controllato in conformità alle indicazioni contenute nel dossier.

Alle infrazioni di cui sopra si applicano, nei Paesi Bassi, le pene contemplate dall'art. 26 della legge sull'approvvigionamento dei medicinali.

L'imputato non nega i fatti, ma obietta di non aver commesso alcun reato in quanto le norme interne da lui trasgredite costituiscono, a suo parere, «misure d'effetto equivalente ad una restrizione quantitativa», vietata dall'art. 30 del trattato. Egli aggiunge che, anche se tali norme apparissero giustificate, ai sensi dell'art. 36, «da motivi di tutela della salute e della vita delle persone», esse costituirebbero in realtà, sempre in base allo stesso articolo, «un mezzo di discriminazione arbitraria [ed] una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri». Di conseguenza, esse non possono beneficiare della deroga contemplata dall'art. 36.

È questa la situazione che ha indotto il giudice olandese a sottoporvi due questioni, con le quali vi chiede, in sostanza, di accertare se la normativa nazionale in questione sia compatibile col diritto comunitario.

Secondo la vostra giurisprudenza (si veda, per esempio, la sentenza dell'11 aprile 1973, causa 76-72, Racc. 1973, pag. 457), pur non potendo, nell'ambito dell'art. 177, qualificare una legge interna rispetto ad una norma comunitaria, la Corte è tuttavia competente a fornire al giudice nazionale elementi d'interpretazione del diritto comunitario, che potranno guidarlo nella valutazione degli effetti di tale legge. Allo stesso modo, sebbene la Corte non possa, nell'ambito dell'art. 177, pronunciarsi sulla compatibilità d'una legge nazionale con il trattato, essa ha, d'altra parte, la facoltà di fornire al giudice na-

zionale tutti gli elementi di interpretazione del diritto comunitario che possano risultare utili all'accertamento di detta compatibilità (sentenza 17 febbraio 1976, causa 91-75, *Miritz*).

Nella fattispecie, l'ostacolo al commercio fra gli Stati membri deriva essenzialmente e direttamente da una legge, corredata di sanzioni penali, che è d'ordine pubblico e può perciò venir applicata d'ufficio su iniziativa del pubblico ministero, anche senza costituzione di parte civile. Tale legge potrebbe venire disapplicata soltanto in virtù della prevalenza del diritto comunitario sul diritto interno. Ciò premesso, non ci sembra qui possibile, se si vuol fornire al giudice nazionale una risposta utile, evitare l'esame della «compatibilità» dicendo, come è già stato fatto ad esempio nella sentenza *Tasca* del 26 febbraio 1976, che è lo stesso giudice nazionale a dover decidere, fondandosi sugli elementi da voi indicati, se la legge nazionale controversa produca o meno effetti tali da renderla incompatibile con la normativa comunitaria vigente. Tanto più ci sembrano necessari la qualificazione della norma interna e l'esame della sua compatibilità con il trattato (almeno nella motivazione della vostra pronuncia) nel presente caso, in cui la vostra presa di posizione, pur mantenendo il carattere generale che le è proprio, dovrà condizionare una sentenza penale, con tutte le conseguenze dirette e personali che una sentenza di questo tipo può comportare per l'interessato.

Innegabilmente, la procedura normale per accertare la compatibilità d'una norma interna con il trattato è quella prevista dall'art. 169. E la Commissione, rispondendo ad un vostro quesito scritto, ci ha comunicato in udienza per bocca del suo rappresentante che essa in effetti ha recentemente intrapreso un'azione di tal genere contro il governo olandese. Tuttavia, nonostante detta connessione ed il rischio di confusione tra i procedimenti, noi non intendiamo assolutamente proporvi di sospendere il procedimento come invece avevamo fatto nella causa

B.R.T. sentenza 30 gennaio 1974; *Racc.* 1974, pag. 51): in quell'occasione i motivi della richiesta di sospensione erano del resto diversi e si fondavano sull'esistenza d'una espressa disposizione comunitaria.

In questo ordine di idee, ci converrà seguire il sistema adottato dalla relazione d'udienza ed esaminare anzitutto la legislazione olandese.

Successivamente, dovremo esaminare le direttive comunitarie in materia di prodotti farmaceutici, visto che, sia il governo olandese, sia gli altri governi comunitari che hanno presentato osservazioni, ritengono che la «normativa comunitaria» giustifichi la legislazione olandese, quando addirittura non la imponga.

Infine, sarà necessario prendere posizione sull'argomento avanzato dal governo britannico con riferimento agli artt. 85 e 86.

I — Procediamo quindi, in primo luogo, all'esame legislazione olandese, pur senza nasconderci che una simile analisi risulterà necessariamente incompleta e non potrà avere che un'importanza relativa nell'ambito del procedimento non contenzioso contemplato dall'art. 177. La Commissione, da parte sua, s'è riservata di formulare osservazioni complementari ove ciò appaia necessario, tenuto conto del modo in cui il governo olandese interpreta le suddette norme, nonché della prassi amministrativa seguita in proposito dalle autorità olandesi. La riserva di cui sopra potrà essere completamente sciolta, a quanto sembra, solo nell'ambito del procedimento per violazione del trattato che la Commissione ha di recente promosso contro il governo olandese. A sua volta, l'imputato nella causa principale afferma — e noi gli lasciamo la piena responsabilità delle sue parole — che i decreti d'attuazione emanati dal governo olandese non sono molto chiari, tanto singolarmente quanto nel loro insieme, né appaiono in genere, di facile interpretazione. È dunque con una certa cautela che ci accingiamo ad esaminarli.

a) Nei Paesi Bassi il controllo statale sulla vendita dei medicinali è disciplinato:

- dalla legge sull'approvvigionamento dei medicinali (Wet op de gneesmid-delen voorziening);
- dal decreto sui preparati farmaceutici (Besluit farmaceutische preparaten);
- dal decreto sui medicinali in confezione (Besluit verpakte geneesmid-delen).

I predetti testi sono strettamente collegati gli uni agli altri, ma ciò che qui ci interessa sono soltanto alcune norme del decreto sui preparati farmaceutici, emanato dal ministro della sanità il 22 gennaio 1970. Lasciando da parte le successive modifiche, il sistema in vigore sulla base di tale decreto all'epoca dei fatti era il seguente:

In primo luogo, per poter smerciare un medicinale nei Paesi Bassi, il produttore e l'importatore dovevano ottenere l'autorizzazione (toestemming) dell'ispettore principale della sanità competente in materia di medicinali (art. 3, n. 1). L'autorizzazione poteva essere negata se il medicinale risultava nocivo o privo d'effetti terapeutici (art. 3, n. 4).

A norma dell'art. 4, n. 2, l'ispettore poteva, prima di concedere l'autorizzazione, esigere dall'importatore informazioni dettagliate sulla composizione e sulla preparazione del prodotto. I dati richiesti dovevano essere stati «controllati ed approvati» dalle persone che, all'estero, erano responsabili della preparazione del prodotto. L'art. 6, n. 2, da parte sua, contemplava un obbligo dell'importatore di procurarsi i suddetti dati «controllati ed approvati» e di comunicarli all'ispettore.

In pratica, il produttore o l'importatore doveva consegnare all'ispettore, in duplice esemplare, un *fascicolo* da cui risultassero, in particolare, la composizione e le prescrizioni relative alla fabbricazione ed alla analisi del prodotto (art. 4, n. 2 e artt. 5 e 6). Il fascicolo doveva recare il visto (costituito dalla menzione «letto ed

approvato») e la firma del farmacista che, alle dipendenze del produttore, dirigeva e controllava la produzione del medicinale (art. 9, n. 1). Se esso rispondeva alle predette condizioni veniva legalizzato dall'ispettore, che ne conservava un esemplare e ne restituiva l'altro al produttore o all'importatore (art. 7, n. 2). Il fascicolo doveva essere conservato nello stabilimento del produttore (art. 5, n. 1) o nella sede dell'importatore (art. 6, n. 1). L'approvazione od il visto dell'ispettore valeva autorizzazione ai sensi dell'art. 3, n. 1, e consentiva la vendita del medicinale nei Paesi Bassi.

In secondo luogo, era necessario che il prodotto effettivamente fabbricato od importato corrispondesse alle indicazioni risultanti dal fascicolo ed approvate dall'ispettore.

Di questa conformità era responsabile innanzitutto il produttore (art. 12, n. 1). L'importatore, da parte sua, doveva, a norma dell'art. 14, n. 1, essere in possesso d'un *processo verbale* (fornitogli dal produttore) attestante che il medicinale fabbricato o importato era stato effettivamente prodotto, analizzato o controllato in conformità a quanto prescritto dall'art. 5, n. 1, lettere b) e c). Occorre ricordare che il processo verbale con cui si attesta che un medicinale è stato prodotto in conformità alle norme di preparazione e d'analisi contenute nel fascicolo viene redatto e firmato dal farmacista che, alle dipendenze del fabbricante, controlla le operazioni di produzione.

L'importatore doveva disporre d'un esemplare del suddetto processo verbale (art. 14, n. 1, a).

In relazione ai medicinali importati, un esperto autorizzato dall'ispettore — in pratica il farmacista all'uopo designato dal produttore — doveva constatare che essi erano composti, preparati, analizzati o controllati in conformità ai dati del fascicolo originale, che erano stati correttamente confezionati e che potevano essere conservati per un periodo sufficiente

(art. 14, n. 1, b), e art. 12, n. 1). L'esperto giurato metteva a verbale le proprie osservazioni (art. 11). Il predetto documento, detto pure «protocollo», veniva richiesto per tutti i prodotti, posti in vendita sotto forma di medicinali in confezione, senza riguardo alla circostanza che essi fossero venduti dalla persona cui era stata concessa l'autorizzazione per tali prodotti, cioè il produttore o il suo concessionario esclusivo, o invece da un importatore parallelo.

Ecco dunque il sistema in vigore all'epoca dei fatti.

b) Successivamente, ma sempre prima delle vostre sentenze del 31 ottobre 1974, veniva emanato il regio decreto 10 settembre 1974 (Staatsblad 551) recante modifica del regime d'importazione dei medicinali in confezione. Esso entrava in vigore il 1° novembre 1974. A norma del suo art. 13, a) (che ha modificato il sistema precedente) un medicinale brevettato può essere importato soltanto dalla persona residente nei Paesi Bassi che lo abbia fatto brevettare o dalla persona residente nei Paesi Bassi che sia in possesso d'un fascicolo legalizzato dall'ispettore principale. Il fascicolo deve indicare la denominazione ed il numero di registrazione del medicinale brevettato.

Di conseguenza, l'importatore parallelo è ormai alla completa mercé del produttore. Tuttavia, il predetto decreto ha introdotto una parvenza di deroga, stabilendo che la registrazione può andare anche a vantaggio d'un terzo, se la persona al cui nome il prodotto è registrato (vale a dire il produttore o l'importatore esclusivo) rilascia una dichiarazione in tal senso.

Il decreto sui preparati farmaceutici è stato modificato con un decreto del ministro della sanità, recante la data del 21 ottobre 1974 (Staatscourant 207) ed entrato esso pure in vigore il 1° novembre 1974. Le innovazioni introdotte corrispondono a quelle apportate nel settore dei medicinali in confezione dal regio decreto 10 settembre 1974 (cfr. art. C). In tal modo è

stata garantita la concordanza tra i sistemi rispettivamente in vigore per l'importazione di preparati farmaceutici e per quella di medicinali in confezione.

Questo è, signori, il quadro che, grazie altresì alle risposte orali fornite ai vostri quesiti, noi crediamo di poter tracciare dei decreti in questione.

D'altra parte, il regime esistente nel 1973 non è stato sostanzialmente modificato dai suddetti decreti. Come ha constatato il giudice olandese, essi si sono limitati a precisare e ribadire il sistema già in vigore al momento dei fatti. Essi hanno tuttavia sollevato pesanti critiche nei Paesi Bassi ed hanno perlomeno avuto il merito di spingere la Commissione a chiedere chiarimenti al governo olandese (GU 26 aprile 1975, n. C 94, pag. 17). L'iniziativa della Commissione è culminata, dopo che voi vi eravate esplicitamente informati al riguardo — ma questa è pura coincidenza — nell'instaurazione d'un procedimento per violazione del trattato contro il governo dei Paesi Bassi.

c) Si può quindi osservare che nei Paesi Bassi la tutela della sanità pubblica in relazione al commercio dei medicinali è essenzialmente garantita dall'obbligo di costituire un fascicolo e di esibire dei processi verbali redatti, sotto la sua responsabilità deontologica e professionale, da un farmacista alle dipendenze del fabbricante, sulla base di dati inaccessibili a terzi senza il consenso del fabbricante stesso. La normativa olandese parte dalla presunzione che medicinali dello stesso tipo provenienti dallo stesso produttore possono presentare importanti differenze terapeutiche. Contro una simile presunzione l'importatore parallelo non è praticamente in grado di far nulla. È chiaro che la Centrafarm non ha mai ottenuto dal produttore i documenti che potrebbero consentirle di dimostrare, come richiesto dalla legge olandese, che i procedimenti di confezione farmaceutica del medicinale da essa posto in vendita non potevano alterare le componenti del prodotto. Inoltre, essa non può neppure

fornire questa prova mediante analisi compiute nel proprio laboratorio. Tanto varrebbe — per usare le parole del procuratore cantonale — mettersi a cercare un ago in un pagliaio.

La Centrafarm si ritrova così in un vicolo cieco: poiché essa non è la persona a nome della quale il prodotto è stato registrato nei Paesi Bassi, né può avere accesso al dossier del produttore inglese, essa non è in grado di dimostrare la corrispondenza fra le partite di diazepam da essa poste in vendita ed il medicinale, i cui dati figurano nel fascicolo legalizzato dall'ispettore principale.

Lo smercio del prodotto in questione costituisce quindi necessariamente una violazione della legge olandese. Il sistema di obblighi creato dalle varie norme instaura, di fatto, un vero e proprio monopolio legale d'importazione a favore del produttore straniero che dispone di filiali o di concessionari esclusivi nei Paesi Bassi ed altrove.

Sulla base delle predette considerazioni, possiamo ora affrontare le questioni sottopostevi dal giudice di Rotterdam.

II — A — La prima questione concerne la prima fase del controllo posto in essere dalle autorità olandesi, vale a dire l'autorizzazione allo smercio di un prodotto nei Paesi Bassi e l'obbligo di costituire un fascicolo.

Come hanno giustamente sottolineato gli avvocati dell'imputato nella causa principale, l'ipotesi che il giudice proponente ha posto alla base della questione è quella di una specialità o d'un preparato farmaceutico prodotto in uno o più Stati membri secondo un metodo prefissato ed uniforme, avente una composizione quantitativa e qualitativa prefissata ed uniforme e per il quale siano state ottenute dal produttore, o dalla persona responsabile per l'immissione in commercio nei predetti Stati, le necessarie autorizzazioni (*vergunningen*) di vendita. Si tratta quindi d'un prodotto che circola legal-

mente in ciascuno dei predetti Stati e d'una situazione in cui i terzi sono a conoscenza, grazie alla pubblicazione su un foglio ufficiale o per via diversa, del rilascio delle autorizzazioni in ciascuno dei predetti Stati.

Il giudice proponente vi chiede se, così stando le cose, le autorità dello Stato membro in cui si effettua l'importazione parallela, subordinando detta importazione al possesso d'un'autorizzazione che viene rilasciata in base a dati ottenibili soltanto con l'aiuto del produttore o dell'importatore esclusivo del medicinale, dati di cui esse peraltro già dispongono in seguito ad una domanda d'autorizzazione presentata dal produttore o dall'importatore esclusivo, mettano in essere una misura d'effetto equivalente, vietata dall'art. 30 e non riconducibile alle eccezioni contemplate dall'art. 36.

Allo stato degli atti risulta che le competenti autorità olandesi erano in possesso d'un fascicolo relativo al valium prodotto dalla Hoffmann-La Roche in Svizzera e smerciato dal suo concessionario esclusivo nei Paesi Bassi; il fascicolo era stato loro fornito dal produttore o dal suo concessionario esclusivo nei Paesi Bassi. Esse non disponevano invece del fascicolo relativo al valium prodotto nel Regno Unito, né di un protocollo attestante che il preparato venduto dalla Centrafarm era perfettamente identico al valium prodotto in Svizzera e smerciato dal concessionario esclusivo olandese.

Se non esiste alcuna differenza fra il valium svizzero venduto nei Paesi Bassi dal rappresentante esclusivo della Hoffmann-La Roche ed il valium inglese venduto nei Paesi Bassi dalla Centrafarm, allora il fascicolo relativo al valium svizzero deve coprire anche il valium inglese venduto dalla Centrafarm.

Ma, anche se le autorità olandesi disponessero del fascicolo relativo al valium britannico, resterebbe ancora da provare l'assoluta corrispondenza fra il valium, prodotto e *confezionato* in Inghilterra,

acquistato dalla Centrafarm, ed il diazepam che la Centrafarm vende nei Paesi Bassi dopo averlo riconfezionato. I «protocolli» di cui le autorità olandesi possono disporre riguardano soltanto il valium prodotto e confezionato in Svizzera oppure il valium riconfezionato dal rappresentante esclusivo olandese, ma — ed è questo il punto cruciale — essi non coprono il prodotto riconfezionato dalla Centrafarm.

a) Gli adempimenti imposti dalla legislazione olandese in una simile ipotesi costituiscono, senza alcun dubbio, una misura d'effetto equivalente ad una restrizione quantitativa, vietata dall'art. 30.

Si può ammettere che — come sostiene il procuratore cantonale — la normativa olandese non influisca in modo sensibile sul volume globale degli scambi di «diazepam» fra gli Stati membri. Ciò non toglie che essa *possa influire sulla struttura* dei predetti scambi.

Il medesimo procuratore e gli agenti del governo britannico affermano poi che non si tratta d'una normativa discriminatoria, in quanto essa si applica indistintamente ai prodotti nazionali ed ai prodotti esteri. Tale affermazione è inesatta: la legislazione olandese finisce in pratica per trattare in modo diverso *taluni* prodotti importati, a seconda della loro provenienza. Chi importa *direttamente* il prodotto dal paese di fabbricazione (Svizzera) viene trattato in modo diverso da chi lo acquista sul mercato di un altro Stato membro (Regno Unito) e successivamente lo importa nei Paesi Bassi. L'obbligo di presentare un fascicolo ed un processo verbale di fabbricazione viene, in realtà, imposto indiscriminatamente ad operatori che si trovano in posizioni ben diverse nei confronti del produttore. Voi avete già avuto modo di pronunciarvi, nella vostra sentenza del 30 aprile 1974 (Sacchi, Racc. 1974, pag. 428), sulle discriminazioni praticate, nell'ambito della Comunità, a favore di certi flussi di scambio o di certi operatori commerciali ed a svantaggio di altre. Voi avete inoltre

riesaminato il problema nella sentenza dell'11 luglio 1974 (Dassonville, Racc. 1974, pag. 852) con cui avete ritenuto illegittime le «formalità, richieste da uno Stato membro per la prova d'origine d'un prodotto, alle quali solo gli importatori *diretti* sarebbero praticamente in grado di soddisfare senza gravi difficoltà».

b) Una volta stabilito che si ha a che fare con una misura d'effetto equivalente, occorre chiedersi se essa non risulti per caso giustificata, in virtù dell'art. 36 del trattato, da ragioni di sanità pubblica.

Il diritto degli Stati membri di utilizzare le eccezioni contemplate in tale articolo non è incondizionato, né attribuisce agli Stati stessi alcun potere discrezionale.

Già la direttiva del Consiglio 25 febbraio 1964 per il coordinamento dei provvedimenti speciali riguardanti il trasferimento e il soggiorno degli stranieri, giustificati da motivi d'ordine pubblico, di pubblica sicurezza e di sanità pubblica (GU n. 56 del 4 aprile 1964, pag. 850) ha specificato tassativamente le malattie ed infermità che possono giustificare il diniego del permesso d'entrata in uno Stato membro ai cittadini comunitari.

Del resto, la deroga consentita dall'art. 36 per ragioni d'ordine pubblico, di pubblica sicurezza e di sanità pubblica è subordinata alla condizione che «tali divieti o restrizioni non devono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria, né una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri». In altre parole, gli Stati membri non possiedono nel predetto settore poteri discrezionali. I provvedimenti che essi possono adottare devono essere idonei a conseguire l'obiettivo previsto e proporzionati al medesimo. A tali criteri voi avete già fatto riferimento quando si trattava della protezione di oggetti di valore artistico, storico od archeologico, della tutela della proprietà industriale e commerciale, della salvaguardia dell'ordine pubblico e della pubblica sicurezza (sentenza 10 dicembre 1968, Commissione c. Repubblica italiana; Racc.

1968, pag. 561; sentenza 30 aprile 1974, Dassonville, Racc. 1974, pag. 428; sentenza 20 febbraio 1975, Commissione c. Repubblica federale di Germania, Racc. 1975, pag. 181). Ed avete confermato il predetto orientamento anche in causa relativa alla protezione dei vegetali (sentenza 8 luglio 1975, Rewe, Racc. 1975, pag. 843). Del resto lo stesso procuratore cantonale riconosce che sono legittime soltanto le restrizioni «ragionevoli e proporzionate all'obiettivo perseguito».

Di conseguenza, ritornando alla fattispecie delineata nella prima questione del giudice nazionale, occorre accertare se la legislazione olandese, esigendo la presentazione di processi verbali attestanti la corrispondenza tra le partite vendute dalla Centrafarm e le partite acquistate in Gran Bretagna e conformi ad un fascicolo che si presume già in possesso delle autorità olandesi, non imponga in realtà un obbligo superfluo.

La composizione quantitativa e qualitativa, il metodo di preparazione, sono senza dubbio elementi determinanti ai fini dell'autorizzazione d'un prodotto; lo stesso non si può dire normalmente, perlomeno nella stessa misura, dell'imballaggio o della confezione. Quando l'attività d'un importatore parallelo consiste semplicemente nel riconfezionare un prodotto, pare eccessivo sostenere che manipolazioni di tal genere hanno alterato le componenti od influenzato in qualche modo il medicinale, sempreché esse siano state effettuate sotto il controllo d'un farmacista qualificato e sia possibile verificare la provenienza di ogni singola partita del prodotto venduto dall'importatore per potere, in caso di necessità, bloccare la «catena di produzione» e l'immissione sul mercato od identificare e sequestrare tutta la partita sospetta.

L'obbligo imposto dalla legge olandese risponde in effetti ad esigenze d'organizzazione e di comodità amministrative. Il legislatore olandese ha delegato al solo importatore esclusivo il controllo della conformità d'una partita di prodotti im-

portati al medicinale ufficialmente autorizzato. Ma se l'importazione parallela è possibile soltanto con la cooperazione del produttore, che da una parte non è tenuto a fornirla e, dall'altra, ha una precisa convenienza a negarla, l'obbligo di cui si discute non sembra poter essere giustificato da ragioni di sanità pubblica.

L'adozione d'una presunzione — ed in definitiva una semplice presunzione sta alla base dell'intero sistema olandese — che non può essere, né di fatto né di diritto, confutata nella stessa misura e nelle stesse condizioni, sia per i prodotti indigeni, sia per quelli importati, è già stata da voi condannata nella vostra sentenza del 30 settembre 1975 (cause riunite 89-74, 18 e 19-75). Ricordiamo che, a differenza di quanto avvenuto per le sofisticazioni vinicole, nessun rischio per la sanità pubblica s'è potuto constatare nella vendita del prodotto importato parallelamente (cfr. sentenza 8 luglio 1975, Rewe, Racc. 1975, pag. 860). Se fosse stato notato il pur minimo inconveniente, non c'è dubbio che ne saremmo a conoscenza.

Gli Stati membri dispongono, in linea di principio, di un'ampia libertà per quanto concerne la disciplina della distribuzione dei medicinali ed è comprensibile che alcuni di essi adottino modalità d'azione intese a semplificare il più possibile il compito delle autorità di controllo. Questa libertà tuttavia finisce là dove le modalità prescelte non sono più strettamente indispensabili al raggiungimento dell'obiettivo prefissato o dove quest'ultimo può essere conseguito mediante una normativa che intralci di meno la libertà degli scambi (cfr. conclusioni dell'avvocato generale Alain Duthellet de Lamothe nella causa 11-70, Internationale Handelsgesellschaft, Racc. 1970, pag. 1125).

Ci si domanda allora quali siano le modifiche da apportare alla legislazione olandese affinché essa possa contemperare l'esigenza di favorire al massimo gli scambi fra gli Stati membri con l'esigenza, ben compresa, di tutelare la sanità pubblica.



Tale problema non va risolto nell'ambito d'un procedimento pregiudiziale ai sensi dell'art. 177, bensì nell'ambito d'un apposito procedimento ex art. 169. Tuttavia vorremmo perlomeno spiegare come si possa accertare che il medicinale oggetto d'una importazione parallela è conforme od identico al medicinale importato direttamente dalla fabbrica senza necessariamente esigere dall'importatore il processo verbale firmato dal farmacista del produttore, processo verbale ch'egli non può evidentemente ottenere dal produttore, se non altro perché contiene dei segreti di fabbricazione. Se le autorità olandesi credono di non potersi fidare che del processo verbale, non ci sembra che l'ispettore della sanità andrebbe al di là dei suoi compiti se si valesse — come suggerisce la Commissione — dell'art. 17, n. 1, del decreto sui preparati farmaceutici che obbliga il produttore, l'importatore ed il grossista a fornirgli, su domanda, ogni indicazione utile per controllare l'osservanza delle prescrizioni imposte dalla legge olandese, e chiedesse al produttore di consegnare il processo verbale relativo alla fabbricazione ed alla confezione dei prodotti, oggetto d'una importazione parallela, attirando, se necessario, l'attenzione del produttore sulla possibilità che, in caso di rifiuto, gli venga ritirata l'autorizzazione al commercio nei Paesi Bassi.

Così facendo, l'ispettore potrebbe, grazie al processo verbale, verificare nei suoi laboratori se il medicinale importato corrisponda, dal punto di vista della composizione, del metodo di preparazione e dell'imballaggio, ai dati del fascicolo originale. Infatti, è il produttore che è il più indicato a precisare se i prodotti da lui fabbricati in diversi paesi presentino delle differenze e se tali differenze siano dovute a particolari disposizioni delle varie legislazioni nazionali oppure a tutt'altri motivi.

In questo modo sarebbe tutelato il segreto di produzione. Qualora una simile procedura dovesse comportare esami complementari eventualmente costosi, l'ispettore potrebbe, nell'ambito dell'art. 14,

n. 1, del decreto sui preparati farmaceutici, incaricare un laboratorio indipendente di controllare se il prodotto venduto dall'importatore parallelo è terapeutivamente diverso dal prodotto importato per via diretta dalla fabbrica.

Senza dubbio, ciò imporrebbe all'ispettore della sanità impegni più gravosi ed all'importatore parallelo spese supplementari e qualche ritardo. Queste difficoltà non possono però essere evitate se non si vuole nel contempo rinunciare al solo modo di fornire una prova che soddisfi le esigenze della sanità pubblica.

Tuttavia, questa tutela della sanità pubblica, ivi compreso quell'elemento fondamentale della politica sanitaria che è rappresentato dal costo dei medicinali, merita bene, a nostro parere, un tale sforzo. Sono queste pressappoco le stesse considerazioni che si possono fare, ad esempio, per quanto riguarda il controllo dei requisiti di sicurezza degli autoveicoli importati.

Si potrebbe pure esigere dal produttore o dal suo importatore esclusivo nei Paesi Bassi che egli precisi, nel momento in cui consegna il fascicolo o, successivamente, attraverso la comunicazione di rettifiche, se il prodotto da lui fabbricato con lo stesso nome in diversi paesi presenti delle differenze e quali siano la natura e i motivi delle predette differenze.

B — La seconda ipotesi formulata dal giudice olandese è quella di un preparato (o specialità farmaceutica) autorizzato e regolarmente immesso in commercio in un paese e successivamente esportato in un altro paese nel cui territorio è autorizzato e posto in vendita un prodotto che nella sua composizione qualitativa e quantitativa presenta rispetto al preparato (o specialità) in questione differenze così irrilevanti da lasciar pensare che esse siano state volute dal fabbricante al solo scopo di ostacolare le importazioni parallele. Il giudice proponente vi chiede se, in tal caso, l'obbligo di cui alla prima questione costituisca una misura d'effetto equi-

valente, non giustificata dalla riserva della sanità pubblica.

La questione, testé illustrata, si riporta alla circostanza che, durante l'istruzione dinanzi al giudice nazionale, l'ispettore principale della sanità, citato come perito dal procuratore cantonale, ha dichiarato che il valium inglese differiva dal valium olandese per la presenza d'una quantità leggermente maggiore d'amido di granturco e di lattosio, ma non è stato in grado di chiarire se la predetta differenza potesse avere qualche effetto dal punto di vista terapeutico. Egli ha però sostenuto che anche i coloranti utilizzati variavano secondo l'origine delle compresse e che ciò poteva avere una certa importanza. Su questo punto l'avvocato del sig. De Peijper ha fatto osservare, senza venir contraddetto, che i coloranti utilizzati per le compresse inglesi erano ammessi anche nei Paesi Bassi.

Ci si può domandare, signori, — e sono sempre più numerosi coloro che in effetti se lo domandano — quale interesse possa avere un fabbricante di prodotti farmaceutici a differenziare medicinali che saranno venduti tutti sotto lo stesso nome, pur se in paesi diversi, e che dovrebbero, in base ad un'impostazione razionale della produzione e dei costi, essere composti, preparati e controllati tutti allo stesso modo.

Senza dubbio, alcune differenze possono essere imposte da particolari discipline nazionali in materia di sanità pubblica. Ma, anche se si tien conto di queste discipline, la domanda rimane spesso senza risposta, salvo pensare che si tratti di differenze stabilite per ragioni puramente commerciali allo scopo di frazionare il mercato e di conseguire una rendita di posizione.

Inoltre, non è affatto irrilevante la circostanza che il prezzo del prodotto importato parallelamente sia assai inferiore a quello del medicinale venduto dall'importatore esclusivo. In effetti, il costo della sanità pubblica, e dunque delle presta-

zioni di malattia garantite dai sistemi di previdenza sociale, è un elemento che fa parte integrante della politica della sanità pubblica. Il procuratore cantonale si dimostra un po' ingenuo quando afferma che la domanda di prodotti farmaceutici dipende meno di altre, e dal prezzo, e dalla pubblicità fatta ad un prodotto, essendo determinata esclusivamente dalle prescrizioni dei medici, i quali, da parte loro, non sarebbero in alcun modo influenzati dai prezzi e dalla pubblicità.

Ma allora, se gli enti mutualistici si interessano veramente così poco del costo della sanità, perché esistono medici convenzionati con la previdenza sociale e farmacie mutualistiche? Perché, inoltre, i prezzi dei medicinali sono vincolati nella maggior parte dei nostri paesi? Perché i produttori di medicinali spendono ingenti somme per la propaganda presso i medici? In realtà, c'è tutto un problema del costo dei medicinali nel bilancio sociale dei nostri Stati.

Di conseguenza, saremmo inclini a pensare che una differenza di prezzo quale esiste fra il diazepam ufficialmente venduto nel Regno Unito e quello ufficialmente venduto nei Paesi Bassi sia indice di un'infrazione della libera circolazione delle merci, se non delle norme di concorrenza del trattato.

Occorre però, a nostro parere, esser ben certi che le differenze fra i prodotti non abbiano alcuna *rilevanza terapeutica* e si possano quindi spiegare *unicamente* con l'intenzione del fabbricante di isolare i singoli mercati. Sotto questo aspetto, la massima prudenza è d'obbligo.

Bisogna contemperare attentamente gli imperativi della sanità pubblica e la libera circolazione delle merci. Noi ammettiamo senza difficoltà che, anche nell'ipotesi di cui alla seconda questione, vi è un certo rischio nel dare la preferenza alla libera circolazione, ma riteniamo che sia d'altra parte il rischio minore e che valga la pena di correrlo.

In secondo luogo, pur riconoscendo che non sarebbe possibile compensare l'eventuale dannosità d'un prodotto con il suo basso prezzo, ci si deve chiedere se proprio di ciò si tratti nel caso in esame. Può forse un medicinale giovare agli inglesi e far male agli olandesi? Per di più, nessun inconveniente è stato finora constatato nei Paesi Bassi in seguito alla messa in vendita del diazepam da parte della Centrafarm: non si tratta del resto d'un prodotto nuovo. Ad ogni modo, non è questa una materia in cui ci si possa rimettere alla discrezione dei fabbricanti di prodotti farmaceutici: troppo forte è per costoro la tentazione di giocare sulle differenti normative per realizzare ingenti profitti ed isolare i mercati.

Infine, se non abbiamo frainteso il quesito formulato al riguardo dal giudice relatore e la risposta fornita dall'interrogato, un ultimo importante indizio della mancanza di differenze fra i due tipi di valium o della loro irrilevanza può essere visto nel fatto che l'importatore esclusivo olandese non distribuisce soltanto il valium prodotto secondo la formula svizzera, ma importa talvolta anche il valium prodotto secondo la formula inglese.

In altre parole, noi riteniamo, d'accordo con la Commissione, che il divieto di porre in commercio un medicinale in una forma diversa da quella autorizzata può essere legittimo, alla luce dell'art. 36, soltanto ove venga accertato, sulla base di criteri veramente *obiettivi*, che l'uso della suddetta forma incide sull'efficacia terapeutica del prodotto.

Pena la ricaduta nelle discriminazioni o distorsioni vietate dall'art. 36, i criteri di cui sopra non vanno stabiliti dal giudice nazionale, bensì, in primo luogo, dalla Commissione, d'intesa con le autorità competenti degli Stati membri e col comitato farmaceutico, istituito dalla decisione del Consiglio 20 maggio 1975 (GU 9 giugno 1975, n. L 147, pag. 23). Come voi sapete, questo organismo ha il compito di studiare ogni problema attinente alle specialità farmaceutiche che venga

posto all'ordine del giorno, sia su iniziativa del presidente del comitato, sia su domanda del rappresentante d'uno Stato membro. La Commissione può pure richiedere il parere del comitato delle specialità farmaceutiche, istituito dall'art. 8 della direttiva del Consiglio 20 maggio 1975, n. 319 (GU 9 giugno 1975, n. L 147, pag. 13) al fine di facilitare l'adozione d'un atteggiamento comune degli Stati membri per quanto riguarda le autorizzazioni all'immissione in commercio delle specialità farmaceutiche.

La Commissione non può quindi lasciare nell'incertezza le autorità degli Stati membri, i fabbricanti e gli importatori paralleli, addossando i propri compiti ai giudici nazionali.

III — Dobbiamo infine accertare se, come affermano il procuratore olandese e gli agenti del governo britannico, la legislazione olandese sia conforme alle direttive comunitarie, quando addirittura non si voglia sostenere che essa è necessariamente imposta dalle citate direttive.

Ricordiamo che le direttive del Consiglio di cui si discute sono la n. 65 del 26 gennaio 1965 (GU n. 22, del 9 febbraio 1965, pag. 369) e la n. 319 del 20 maggio 1975 (GU n. L 147, del 9 giugno 1975, pag. 13).

In proposito, non è di grande utilità sostenere, come ha fatto la Commissione, che le predette direttive si applicano soltanto alle «specialità farmaceutiche» e non già ai «preparati farmaceutici» di cui trattano le questioni che vi sono state sottoposte. Ci sembra, in realtà, che il prodotto di cui si discute sia «un medicinale precedentemente preparato, immesso in commercio con una speciale denominazione ed in una confezione particolare», vale a dire una «specialità farmaceutica» ai sensi dell'art. 1, n. 1, della direttiva n. 65/65. D'altra parte, il giudice proponente parla indifferentemente di «preparato» o di «specialità farmaceutica».

Ora, l'art. 3 della direttiva del 1965 dispone che: «nessuna specialità medicinale

può essere immessa in commercio in uno Stato membro senza autorizzazione preventiva rilasciata dall'autorità competente di tale Stato membro.»

Gli artt. 3 e 4 della direttiva n. 65/65 impongono al responsabile dell'immissione in commercio della specialità l'obbligo di presentare all'autorità competente dello Stato membro in cui il prodotto è effettivamente messo in circolazione una domanda d'autorizzazione allo smercio. La domanda deve essere corredata da informazioni e documenti relativi, in particolare, alla composizione qualitativa e quantitativa ed al metodo di preparazione del medicinale.

A norma della direttiva 75/318 (GU n. L 147, del 9 giugno 1975, pag. 1, allegato, parte prima, B), la descrizione del metodo di preparazione deve contenere almeno «un'indicazione delle varie fasi della fabbricazione che consenta di valutare se i procedimenti impiegati per realizzare la forma farmaceutica non abbiano potuto dar luogo ad alterazione dei componenti.»

L'art. 1 della direttiva n. 75/319 enuncia quanto segue: «Gli Stati membri adottano tutte le opportune disposizioni affinché i documenti e le informazioni enumerati nell'articolo 4, secondo comma, ... della direttiva ... siano elaborati da esperti in possesso delle necessarie qualifiche tecniche o professionali, prima di essere presentati alle autorità competenti. Tali documenti e informazioni sono firmati dagli esperti suddetti.»

Secondo l'art. 22 della direttiva n. 75/319, nel caso di esportazione di un medicinale brevettato o di una specialità autorizzata, il fabbricante deve allegare, per uso dell'importatore, ad ogni lotto di merce i documenti relativi alla sua preparazione ed al suo controllo. Vi sono poi anche alcune disposizioni concernenti l'etichettatura delle specialità farmaceutiche.

Come contropartita, i fabbricanti si vedono accordate alcune facilitazioni in re-

lazione al reciproco riconoscimento delle autorizzazioni. Ciò consente la libera circolazione dei medicinali a maggior beneficio della sanità pubblica finché non saranno state armonizzate le farmacopee degli Stati membri.

Le direttive finora adottate — hanno fatto osservare gli avvocati dell'imputato nella causa principale — contemplano due casi: il primo è quello del fabbricante che produce un medicinale *identico* per i vari Stati membri preparato, composto e controllato secondo norme uniformi; il secondo quello di chi importa da paesi terzi un medicinale preparato allo stesso modo ed al momento di porlo in commercio negli Stati membri viene costretto dalla diversità delle legislazioni a presentare in ogni singolo Stato una specifica domanda d'autorizzazione.

Il fabbricante di cui si tratta nella prima ipotesi è quello che, ai sensi dell'art. 9 della direttiva n. 75/319, è responsabile dell'immissione in commercio d'un medicinale e, dopo aver ottenuto la relativa autorizzazione in uno Stato membro, desidera immettere il prodotto sul mercato di almeno altri cinque Stati membri.

In tal caso, lo Stato membro che, sulla base delle informazioni ad esso fornite in ottemperanza alla direttiva n. 318 del 20 maggio 1975, ha rilasciato la prima autorizzazione, trasmette, su domanda del fabbricante, al comitato delle specialità farmaceutiche, che opera a livello comunitario, un fascicolo contenente copia della prima autorizzazione, nonché i dati ed i documenti menzionati dall'art. 4, n. 2, della direttiva n. 65/65. Il comitato trasmette immediatamente il fascicolo alle competenti autorità degli altri Stati membri, con ciò ponendo in essere un atto che equivale alla presentazione alle suddette autorità d'una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

Il compito del comitato consiste quindi nel garantire la cooperazione delle autorità competenti durante l'istruzione delle domande d'autorizzazione, per evitare,

nei limiti del possibile, che gli Stati membri, cui per il momento spetta ancora la competenza esclusiva ad accordare tali autorizzazioni, adottino in proposito decisioni diverse (risposta del 30 ottobre 1975 ad un'interrogazione parlamentare scritta, GU n. C 272 del 28 novembre 1975, pag. 11).

Il ravvicinamento delle legislazioni, previsto dall'art. 100 del trattato, mira a sopprimere gli ostacoli che derivano agli scambi dall'esistenza di divergenze fra le varie discipline nazionali. Per quanto riguarda il settore farmaceutico, detto ravvicinamento si propone esclusivamente di portare rimedio alle «disparità fra talune disposizioni nazionali... relative ai medicinali... che hanno per effetto di ostacolare gli scambi delle specialità medicinali in seno alla Comunità». Esso intende perciò rimuovere soltanto quegli ostacoli agli scambi di prodotti farmaceutici nell'ambito della Comunità che non siano già stati eliminati in applicazione degli articoli dal 9 al 37, cioè delle disposizioni del trattato concernenti le norme in vigore nei singoli Stati membri.

Ma la competenza residua, del resto già ampia, lasciata agli Stati membri in materia di sanità pubblica dall'art. 36 non può essere allargata mediante direttive emanate al fine del ravvicinamento delle legislazioni (art. 100). Le direttive emanate in forza dell'art. 100 devono anche qui, come in materia d'ordine pubblico o di parità di retribuzione, limitarsi a coordinare le norme in vigore negli Stati membri; esse non possono influire sulla portata dell'art. 36.

IV — Da ultimo, ed a nostro parere in via subordinata, il governo britannico fa osservare che la soluzione delle questioni sottopostevi dal giudice olandese andrebbe ricercata nell'ambito degli artt. 85 e 86, anziché in quello degli artt. 30-36 del trattato.

È innegabile che il comportamento d'un fabbricante, il quale provochi deliberatamente le discriminazioni o distorsioni di

cui si discute, può dar luogo all'apertura del procedimento contemplato dall'art. 86.

Vari indizi lasciano pensare che nel presente caso si abbia a che fare con un comportamento di tal genere. Nel Regno Unito, la «Monopolies Commission» ha ingiunto, nei primi mesi del 1973, al gruppo Hoffmann-LaRoche di abbassare del 50-60 % il prezzo di vendita dei suoi tranquillanti al servizio sanitario nazionale e di rimborsare i profitti eccessivi realizzati in precedenza (GU n. C 73 del 13 settembre 1973, pag. 36). Il 30 gennaio 1976 il Kammergericht di Berlino ha ordinato allo stesso gruppo di ridurre del 28 % il prezzo del valium.

Nei Paesi Bassi, il servizio di controllo economico, dopo aver compiuto un'indagine presso lo stabilimento olandese della Hoffmann-La Roche, ha informato la direzione del predetto stabilimento, nonché il gruppo svizzero, dell'intenzione di applicare la legge olandese in materia di concorrenza, se in mancanza di validi motivi gli interessati non avessero ridotto ad un livello ragionevole i prezzi del librium e del valium venduti nei Paesi Bassi. Non sembra che, successivamente, il predetto servizio abbia attuato i suoi propositi (risposte del 25 gennaio 1974 a due interrogazioni parlamentari, allegate al resoconto dei dibattiti della seconda camera dei Paesi Bassi, sessione 1973-1974, n. 1561 e n. 1580). Tuttavia, la società reale olandese per lo sviluppo farmaceutico ha diffidato alcuni suoi membri che si riforniscono a buon mercato, mediante importazioni in prevalenza dal Regno Unito, d'un medicinale di cui esistono nei Paesi Bassi forme analoghe, brevettate come medicinali in confezione, a lasciar beneficiare anche i loro clienti del suddetto vantaggio. Ciò ha portato ad una accresciuta sorveglianza da parte del servizio di controllo economico.

A livello comunitario, la Commissione ha precisato, rispondendo ad alcune interrogazioni parlamentari scritte, di aver promosso nel 1973, a norma del regola-

mento n. 17/62, un'indagine sul settore farmaceutico, e più precisamente sul valium e sul librium del gruppo Hoffmann-La Roche, che venivano venduti in Inghilterra a prezzi diversi da quelli praticati negli altri Stati membri (GU n. C 68 del 21 agosto 1973, pag. 18; GU n. C 19 del 27 gennaio 1975, pag. 24; GU n. C 242 del 22 ottobre 1975, pag. 16; GU n. C 1 del 5 gennaio 1976, pag. 14; cfr. altresì i resoconti dei dibattiti del Parlamento europeo, seduta del 13 ottobre 1975, GU n. 195, allegato, pag. 10). Nel febbraio 1976, in risposta all'interrogazione scritta n. 657/75, la Commissione ha confermato che erano in corso nel predetto settore tre inchieste, da essa condotte in applicazione delle norme comunitarie in tema di concorrenza.

In altre parole — come hanno osservato gli avvocati dell'imputato nella causa principale — il vero problema è forse quello d'accertare se uno Stato membro, congedando ed applicando la propria legislazione in modo tale da consentire ad un produttore di approfittare, a fini puramente commerciali, se non addirittura vietati perlomeno non contemplati dall'art. 36, delle diversità esistenti fra le normative degli Stati membri in materia d'autorizzazioni farmaceutiche, ponga in essere un comportamento vietato dall'

art. 30, o, se si preferisce, di accertare se, grazie alle norme nazionali, non si sia creato nei Paesi Bassi un monopolio d'importazione a favore del fabbricante straniero e del suo importatore esclusivo, monopolio vietato dall'art. 86.

Se vogliamo attribuire a ciascuno le sue responsabilità, dobbiamo notare con rammarico che, sia il procedimento instaurato dalla Commissione ai sensi del regolamento n. 17, sia quello instaurato in base all'art. 169, sono ancora pendenti e si stanno trascinando per le lunghe. È questa, del resto, una situazione che s'era già prodotta in precedenti occasioni (causa dello zucchero, causa B.R.T./SABAM).

Tuttavia, anche se dovessero essere accertate tanto una violazione dell'art. 86 da parte di un'impresa, quanto una violazione dell'art. 36 da parte dei Paesi Bassi, non è per nulla detto che l'una escluderebbe l'altra: le due violazioni possono coesistere. Ci si potrebbe però trovare in una situazione simile a quella constatata nelle cause dello zucchero, in cui si è dovuto ammettere che il comportamento degli importatori italiani e delle raffinerie europee era condizionato dalle norme italiane in tema di aggiudicazioni all'importazione.

Sulla base di quanto s'è detto, e con le riserve sopra formulate, vi proponiamo quindi di affermare per diritto che:

- 1° A norma dell'art. 36, uno Stato non può esigere dall'importatore parallelo, che domandi l'autorizzazione allo smercio d'un medicinale importato da un altro paese, la prova che il prodotto in questione è conforme al prodotto, sotto tutti gli aspetti identico, già autorizzato nel suo territorio, quando la suddetta prova non possa essere fornita se non con la volontaria collaborazione del produttore o del suo rappresentante esclusivo.
- 2° Quando la legge d'uno Stato membro, partendo dalla presunzione che un medicinale, autorizzato sotto forme differenti nello Stato interessato ed in altri Stati membri, è diverso in ciascuno dei predetti Stati, rende più difficile, all'importatore parallelo d'una forma del medicinale regolarmente

distribuita in un altro Stato membro che non all'importatore diretto di una forma autorizzata nello Stato interessato, la prova contraria oppure la prova del fatto che le due forme del medicinale presentano, dal punto di vista terapeutico, differenze irrilevanti, detta legge costituisce una misura d'effetto equivalente non giustificata dall'art. 36. È compito della Commissione stabilire criteri obiettivi che permettano di accertare che le differenze sono rilevanti dal punto di vista terapeutico e non costituiscono né un mezzo di discriminazione arbitraria, né una restrizione dissimulata al commercio fra gli Stati membri.