

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE

GIUSEPPE TESAURO

presentate il 26 gennaio 1989*

*Signor Presidente,
Signori Giudici,*

quindi alla relazione di udienza, e mi limito a citare i termini della questione che vi è sottoposta dallo Hessische Finanzgericht:

1. I fatti alla base del procedimento pregiudiziale che ci occupa oggi si ricollegano ad un soggiorno turistico che il signor Schumacher, cittadino tedesco, effettuò nel 1983 in Francia. In tale occasione, egli ebbe la « malaugurata » (o « consapevole »?) idea di farsi inviare, al proprio domicilio nella Repubblica federale di Germania, via posta, una confezione di un prodotto farmaceutico acquistato in una farmacia di Strasburgo e che è in sostanza un estratto di carciofo. Se invece di scegliere tale mezzo di spedizione egli avesse seguito l'esempio di migliaia di turisti, e si fosse semplicemente messo in tasca il prodotto acquistato importandolo direttamente, non sarebbe incorso nello zelo della dogana tedesca. Ed infatti da quel giorno il signor Schumacher è alle prese con l'amministrazione doganale del proprio paese che, basandosi sulla regolamentazione contenuta nella legge sui prodotti farmaceutici, gli ha respinto la domanda di immisione in libera pratica del farmaco, sostenendo che essa violava il divieto di importazione sancito da detta normativa. Per non farvi perdere inutilmente del tempo, mi dispenso dal ricordarvi gli altri episodi di questa gustosa vicenda, nella quale ho il sospetto che, come spesso accade nelle cause pregiudiziali portate di fronte alla Corte, il ruolo di protagonista sia giocato dal dio Mercurio piuttosto che dalla dea Igèa: risulta infatti dal fascicolo che il farmaco è venduto in Germania a circa quattro volte il prezzo praticato in Francia (...) Vi rinvio

« Se l'art. 73, n. 1, della legge sulla nuova regolamentazione dei prodotti farmaceutici (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts) 24 agosto 1976 (BGBl. I, 1976, pag. 2445 e seguenti) sia compatibile con l'articolo 30 del trattato CEE, in quanto esso vieta in linea generale l'importazione di prodotti farmaceutici provenienti dagli Stati membri da parte di privati. »

2. Inutile dire che, così redatta, la domanda deve essere riformulata poiché la Corte, nel quadro di un procedimento pregiudiziale, non ha competenza a pronunciarsi sulla compatibilità di una norma nazionale con il diritto comunitario. Alla stregua della vostra costante giurisprudenza, dalla quale risulta che in presenza di questioni pregiudiziali irritualmente formulate la Corte può nella sua decisione mettere in rilievo dei criteri che permettano alla giurisdizione nazionale di risolvere il caso di specie, vi propongo di considerare che quanto il giudice a quo vuole sapere è in sostanza se gli articoli 30 e 36 del trattato CEE debbono essere interpretati nel senso che essi si oppongono a che uno Stato membro vieti ai privati di importare per il loro consumo dei farmaci,

* Lingua originale: l'italiano.

autorizzati e venduti senza ricetta medica sul suo territorio, quando l'acquisto di tali farmaci è stato effettuato tramite una farmacia in un altro Stato membro.

3. Un primo punto mi pare fuor di dubbio: il divieto di importazione di un farmaco da parte di un privato costituisce una misura di effetto equivalente e in quanto tale cade sotto il disposto dell'articolo 30 (giurisprudenza Dassonville). Ciò non è contestato neppure dai governi tedesco e danese che hanno presentato, unitamente al governo francese e alla Commissione, osservazioni nel procedimento di fronte alla Corte.

4. L'intera problematica consiste unicamente nel decidere se il divieto in questione può essere consentito ex articolo 36, in particolare giustificandolo in base a motivi di tutela della salute.

5. In proposito sono state avanzate due posizioni radicalmente differenti: da un lato, i governi tedesco e danese hanno sostenuto che l'articolo 36 sarebbe applicabile nel caso di specie, dall'altro, il governo francese e la Commissione lo hanno negato decisamente.

6. Vi dico subito che condivido pienamente quest'ultima posizione. E con altrettanta immediatezza aggiungo che nel caso di specie ritengo superfluo controbattere in maniera particolareggiata gli argomenti avanzati in difesa della regolamentazione tedesca. Tali argomenti si riducono in sostanza all'affermazione che il divieto in questione deve essere accettato poiché fa parte integrante del

sistema di distribuzione dei prodotti farmaceutici; in quanto tale, sarebbe l'unico strumento idoneo a soddisfare le esigenze di tutela della salute e quindi non potrebbe essere modificato o sostituito da strumenti alternativi di controllo. In definitiva, a dispetto delle esigenze di salvaguardia dell'unità del mercato interno della Comunità, non è immaginabile che la normativa tedesca venga modificata.

Tale tesi non è fondata.

7. Per convincersene ritorniamo, in primo luogo, ai *fatti* del procedimento pendente di fronte alla giurisdizione nazionale. È incontestato che il farmaco è in libera vendita in farmacia in Germania, vale a dire non necessita di ricetta medica. È altresì incontestato che il prodotto in questione è stato venduto da un farmacista in Francia. È del pari pacifico che, se il signor Schumacher avesse trasportato lui stesso il farmaco da Strasburgo al luogo del suo domicilio, non sarebbe incorso nelle folgori della normativa tedesca, dal momento che l'articolo 73, 2° paragrafo, comma 7, della legge surricordata prevede espressamente che il divieto sancito dal paragrafo 1 dello stesso articolo « non è applicabile quando i prodotti sono trasportati in veicoli e sono destinati ad essere utilizzati o consumati dalle persone trasportate nei detti veicoli. »

8. Veniamo ora alla *valutazione giuridica*. Non mi sembra indispensabile procedere ad una disamina approfondita della giurisprudenza della Corte, il cui solo scopo sarebbe di dimostrare quanto, dopo la sentenza del 20 maggio 1976 (De Pijper, causa 104/75, Racc. 1976, pag. 613), è di palmare evidenza: nello stato attuale del diritto comunitario anche i farmaci sono sottoposti al principio della libera circolazione dei beni.

Beninteso, tale asserzione deve essere immediatamente temperata da una riserva: « nel rispetto di talune condizioni ». E ciò appare evidente qualora si consideri che un farmaco di cui si ipotizza la libera circolazione non è né uno schiaccianoci né un cavatappi e che, *ex natura rerum*, oltre o addirittura in luogo degli effetti terapeutici sperati, la somministrazione di un farmaco può anche provocare danni considerevoli alla salute delle persone.

Per queste ragioni il legislatore comunitario ha proceduto progressivamente all'elaborazione di un sistema normativo, il cui scopo, come risulta dal quinto considerando della seconda direttiva del Consiglio 20 maggio 1975 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alle specialità medicinali (75/319/CEE, GU L 147 del 9. 6. 1975, pag. 13), è la « libera circolazione delle specialità medicinali ».

9. Ma se è vero che, in assoluto, attualmente il principio della libera circolazione dei farmaci soffre ancora di alcune eccezioni, giustificate dalle disposizioni dell'art. 36 — norma incontestabilmente di stretta interpretazione — nel caso di specie le circostanze di fatto sono tali che la pretesa dei due governi, quello tedesco e quello danese, di rinvenire una giustificazione al divieto di importazione in causa nell'esigenza della tutela della salute, non resiste ad un'impostazione che correttamente si basi sulle finalità perseguite dalle disposizioni degli artt. 30 e 36 e che ponga quindi come parametro di valutazione non già l'eccezione, cioè le restrizioni consentite alla libera circolazione, bensì la regola, ossia la libera circolazione.

E a tale conclusione mi sembra possa pervenirsi senza nemmeno dover ricorrere alla giurisprudenza della Corte (sentenza De Pijper) in materia di « proporzionalità ». In altri termini, tenuto conto dello sviluppo, certo incompleto ma purtuttavia da non sottovalutarsi, del ravvicinamento delle legislazioni nazionali in materia di specialità medicinali, sono del parere che, nella fattispecie, i poteri restanti allo Stato membro di importazione sono ridotti al minimo.

10. Ed infatti se può apparire giustificabile che le autorità di uno Stato membro, nutrendo dei sospetti sull'innocuità di un farmaco prodotto in un altro Stato membro, la cui immissione in commercio per ipotesi non sia stata autorizzata né nel primo né nel secondo Stato, invochino le ragioni di tutela della salute di cui all'art. 36 per controllare l'importazione sul proprio territorio del farmaco stesso, i fatti della controversia pendente di fronte al giudice di rinvio sono tali da rendere ingiustificato il ricorso all'art. 36. E lo Hessische Finanzgericht ha, a mio avviso, ben reagito quando nell'ordinanza di rinvio ha espressamente tenuto a sottolineare di avere dei « forti dubbi » se l'art. 73 della legge tedesca sui farmaci sia conciliabile con l'art. 30 del trattato CEE.

11. La realtà è estremamente semplice: nello stato attuale del diritto comunitario *in subiecta materia* e a quattro anni dalla realizzazione del grande mercato unico, nella fattispecie delineata dal giudice a quo non vi è spazio per far valere, né oggettivamente, né soggettivamente, argomenti di protezione della sanità tali da paralizzare l'operatività del divieto sancito dall'art. 30 del trattato CEE, e ciò per una ragione semplice: trattandosi di un farmaco autorizzato in entrambi gli Stati membri interessati, le esi-

genze di tutela della salute sono già prese in conto nello Stato di esportazione e ciò deve essere sufficiente per lo Stato di importazione.

12. *Oggettivamente*: lo stesso prodotto è venduto in farmacia senza bisogno di ricetta medica nel paese in cui l'importazione è stata richiesta. Qualsiasi persona ivi domiciliata può quindi acquistarne quantitativi illimitati. Per sé stesso, per i membri della famiglia, per i suoi vicini di casa, per i suoi colleghi. Non è questa la miglior prova del fatto che lo Stato membro in questione, autorizzandone la vendita, e per di più senza ricetta medica, ha riconosciuto l'innocuità del farmaco? In queste condizioni appare molto debole la difesa del divieto di importazione del farmaco. E ciò tanto più in quanto, alla stregua della prima e della seconda direttiva del Consiglio in materia di ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alle specialità medicinali (65/65/CEE e 75/319/CEE), l'immissione in commercio sul mercato di uno Stato membro di un farmaco deve essere preceduta da un'autorizzazione preventiva rilasciata dalle autorità competenti, il che mette in evidenza *ad abundantiam* il diverso trattamento riservato alla vendita di un farmaco e di un cavaturaccioli.

Ora, il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio presuppone l'espletamento di procedure estremamente rigorose, ed ogni Stato membro è tenuto, in conformità dell'art. 3 della prima direttiva summenzionata, a rifiutare tale autorizzazione quando si rilevi che la specialità medicinale sia nociva nelle condizioni normali di impiego. Inoltre, il legislatore comunitario ha

previsto, alle condizioni stabilite dagli artt. 9 e seguenti della seconda direttiva, un meccanismo che permette al produttore di un farmaco, la cui immissione in commercio sia stata autorizzata in uno Stato membro, di far esaminare dal comitato delle specialità medicinali la corrispondenza del farmaco stesso ai requisiti imposti per il rilascio dell'autorizzazione in altri Stati membri. E tali Stati dispongono, in quella sede, della possibilità di opporsi al rilascio dell'autorizzazione sul loro territorio.

Sembra quindi più che azzardato sostenere che una specialità medicinale, la cui immissione in commercio è stata legalmente autorizzata sia nello Stato membro di esportazione, sia in quello di importazione, e che per di più non necessita di ricetta medica, possa costituire in quest'ultimo Stato un rischio tale per la salute pubblica da giustificare un divieto di importazione. E tutto ciò, lo ripeto, a prescindere dalle considerazioni, che sinceramente mi paiono superflue nel caso di specie, quanto alla mancanza del requisito della proporzionalità.

Per di più, come già ho ricordato in precedenza e come è risultato anche nel corso dell'udienza odierna, lo stesso legislatore tedesco consente l'importazione di farmaci da parte di privati nel corso di un viaggio quando la quantità non va al di là del consumo personale (articolo 73, paragrafo 2, punto 6) e, qualora il passaggio della dogana avvenga a mezzo di veicoli, senza limiti di quantità se i farmaci sono destinati al consumo dei viaggiatori (ibidem, punto 7). In tali condizioni resta senza risposta il quesito se vi sia differenza fra tali ipotesi di importazione e l'ipotesi, oggetto del presente procedimento pregiudiziale, di importazione

a mezzo posta per uso personale, dove le possibilità di controllo delle quantità, dell'origine e del destinatario sono sicuramente maggiori.

13. *Soggettivamente*: è con ragione, a mio parere, che la Commissione ha attirato la nostra attenzione sulla portata, nella presente causa, della direttiva del Consiglio concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, amministrative e regolamentari regolanti talune attività nel settore farmaceutico (85/432/CEE, GU L 253 del 24. 9. 1985, pag. 34) e della direttiva del Consiglio relativa al reciproco riconoscimento dei diplomi, certificati e altri titoli in farmacia (85/433/CEE, ibidem, pag. 37). Senza tediare con un'esposizione particolareggiata delle disposizioni contenute in tali

direttive, mi preme sottolineare, in sostanza, che gli Stati membri si sono impegnati a riconoscere le qualificazioni professionali dei farmacisti degli altri Stati membri e ad ammetterli all'esercizio della « distribuzione dei medicinali nelle farmacie aperte al pubblico ». Ne deriva che l'argomento che fa capo alla pretesa necessità di far controllare la vendita di farmaci sul proprio mercato interno da parte di farmacisti dello Stato membro di importazione si rivela infondato. A partire dall'istante in cui gli Stati membri riconoscono la qualificazione professionale dei farmacisti degli altri Stati membri, non possono più fondatamente pretendere, « per la contraddizione che nol consente », che la tutela della salute della propria popolazione transiti necessariamente per la vendita dei farmaci da parte dei propri farmacisti.

14. In conclusione, vi propongo di rispondere alla giurisdizione di rinvio che gli artt. 30 e 36 del trattato CEE si oppongono a che uno Stato membro vieti ai privati di importare per il loro consumo dei farmaci, autorizzati e venduti senza ricetta medica sul suo territorio, quando tali farmaci sono stati acquistati in una farmacia di un altro Stato membro.