



Raccolta della giurisprudenza

Causa C-185/10

**Commissione europea
contro
Repubblica di Polonia**

«Inadempimento di uno Stato — Direttiva 2001/83/CE — Articoli 5 e 6 — Specialità farmaceutiche — Medicinali per uso umano — Autorizzazione all'immissione in commercio — Regolamentazione di uno Stato membro che dispensa dall'autorizzazione all'immissione in commercio medicinali simili ma di prezzo inferiore a medicinali autorizzati»

Massime della sentenza

1. *Ravvicinamento delle legislazioni — Medicinali per uso umano — Direttiva 2001/83 — Importazione in uno Stato membro di un prodotto che costituisce un medicinale — Necessità di ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio — Deroghe per esigenze speciali — Portata*

(Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2001/83, come modificata dal regolamento n. 1394/2007, artt. 5, § 1, e 6, § 1)

2. *Ravvicinamento delle legislazioni — Medicinali per uso umano — Direttiva 2001/83 — Importazione in uno Stato membro di un prodotto che costituisce un medicinale — Necessità di ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio — Deroghe per esigenze speciali — Portata — Eccezionalità — Presupposti*

(Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2001/83, come modificata dal regolamento n. 1394/2007, artt. 5, § 1, e 6, § 1)

1. È inadempiente agli obblighi ad esso incombenti in forza dell'articolo 6 della direttiva 2001/83, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata dal regolamento n. 1394/2007, uno Stato membro il quale adotta e mantiene in vigore una disposizione normativa che dispensa dall'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) medicinali provenienti dall'estero che presentano le stesse sostanze attive, lo stesso dosaggio e la stessa forma di quelli che hanno ottenuto l'AIC in tale Stato membro, a condizione in particolare che il prezzo di tali medicinali importati sia competitivo rispetto a quello dei prodotti che hanno ottenuto detta autorizzazione.

Infatti, quando taluni medicinali, aventi le stesse sostanze attive, lo stesso dosaggio e la stessa forma di quelli che il medico curante ritiene di dover prescrivere per il trattamento dei suoi pazienti, sono già autorizzati e disponibili sul mercato nazionale, non si può parlare di «esigenze speciali», ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, le quali necessitano che si deroghi all'esigenza di un'AIC prevista all'articolo 6, paragrafo 1, di tale direttiva.

Le considerazioni finanziarie non possono, di per sé, condurre a riconoscere l'esistenza di siffatte esigenze speciali idonee a giustificare l'applicazione della deroga prevista all'articolo 5, paragrafo 1, di detta direttiva.

(v. punti 37-38, 52)

2. La possibilità di importazione di medicinali non autorizzati, prevista da una normativa nazionale che attua la deroga di cui all'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata dal regolamento n. 1394/2007, deve rimanere eccezionale per preservare l'effetto utile della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC).

La facoltà derivante dall'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, di escludere l'applicazione delle disposizioni della stessa può quindi essere esercitata soltanto in caso di necessità, tenendo conto delle esigenze specifiche dei pazienti. Un'interpretazione diversa sarebbe in contrasto con lo scopo di tutela della salute, perseguito attraverso l'armonizzazione delle disposizioni concernenti i medicinali, in particolare di quelle che disciplinano l'AIC.

La nozione di «esigenze speciali», menzionata all'articolo 5, paragrafo 1, di tale direttiva, si riferisce unicamente a situazioni individuali giustificate da considerazioni mediche e presuppone che il medicinale sia necessario per rispondere ai bisogni dei pazienti. Del pari, il requisito che i medicinali siano forniti per rispondere ad un'«ordinazione leale e non sollecitata» significa che il medicinale deve essere stato prescritto dal medico al termine di un esame effettivo dei suoi pazienti e basandosi su considerazioni puramente terapeutiche.

Dall'insieme delle condizioni enunciate all'articolo 5, paragrafo 1, di tale direttiva, lette alla luce degli obiettivi essenziali della stessa, e in particolare di quello attinente alla tutela della salute, risulta che la deroga prevista da tale disposizione non può che riguardare situazioni in cui il medico ritiene che lo stato di salute dei suoi pazienti specifici richieda la somministrazione di un medicinale di cui non esiste l'equivalente autorizzato sul mercato nazionale o che non è attualmente disponibile su detto mercato.

(v. punti 32-36)