



Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Terza Sezione)

16 luglio 2015*

«Rinvio pregiudiziale — Medicinali per uso umano — Direttiva 2001/83/CE — Ambito di applicazione — Articoli 2, paragrafo 1, e 3, punti 1 e 2 — Medicinali preparati industrialmente o fabbricati secondo un metodo in cui ha luogo un processo industriale — Deroghe — Medicinali preparati in farmacia in base a prescrizione medica destinata ad un determinato paziente — Medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni di una farmacopea e destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti che si servano in tale farmacia — Direttiva 2005/29/CE»

Nelle cause riunite C-544/13 e C-545/13,

aventi ad oggetto le domande di pronuncia pregiudiziale proposte alla Corte, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dallo Stockholms tingsrätt (Svezia), con decisioni dell'11 ottobre 2013, pervenute in cancelleria il 21 ottobre seguente, nei procedimenti

Abcur AB

contro

Apoteket Farmaci AB (C-544/13),

Apoteket AB e Apoteket Farmaci AB (C-545/13),

LA CORTE (Terza Sezione),

composta da M. Ilešič (relatore), presidente di sezione, A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas e C.G. Fernlund, giudici,

avvocato generale: M. Szpunar

cancelliere: I. Illéssy, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 6 novembre 2014,

considerate le osservazioni presentate:

- per la Abcur AB, da S. Wilow e G. Åkesson, advokater;
- per la Apoteket AB e la Apoteket Farmaci AB, da E. Johnson, N. Baggio e E. Wernberg, advokater;
- per il governo portoghese, da L. Inez Fernandes e A.P. Antunes, in qualità di agenti;
- per il governo del Regno Unito, da V. Kaye, in qualità di agente, assistita da J. Holmes, barrister;

* Lingua processuale: lo svedese.

— per la Commissione europea, da A. Sipos, M. van Beek e M. Šimerdová, in qualità di agenti, assistiti da M. Johansson, advokat,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 3 marzo 2015,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

- 1 Le domande di pronuncia pregiudiziale vertono sull'interpretazione degli articoli 2, paragrafo 1, e 3, punti 1 e 2, della direttiva 2001/83/CE, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, pag. 67), come modificata dalla direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004 (GU L 136, pag. 34; in prosieguo: la «direttiva 2001/83»), della direttiva 2005/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2005, relativa alle pratiche commerciali sleali delle imprese nei confronti dei consumatori nel mercato interno e che modifica la direttiva 84/450/CEE del Consiglio e le direttive 97/7/CE, 98/27/CE e 2002/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 2006/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 149, pag. 22), nonché della direttiva 2006/114/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, concernente la pubblicità ingannevole e comparativa (GU L 376, pag. 21).
- 2 Tali domande sono state proposte nell'ambito di due controversie tra la Abcur AB (in prosieguo: la «Abcur») e la Apoteket Farmaci AB (in prosieguo: la «Farmaci»), nella causa C-544/13, e tra la Abcur, da un lato, e la Apoteket AB (in prosieguo: la «Apoteket») e la Farmaci, dall'altro, nella causa C-545/13, in merito, nella prima causa, alla fabbricazione e alla commercializzazione, da parte della Farmaci, nel periodo compreso tra il 30 ottobre 2009 ed il giugno 2010, del medicinale Noradrenalin APL (in prosieguo: il «Noradrenalin APL») e, nella seconda causa, da parte della Apoteket e della Farmaci, nel periodo compreso tra il 15 novembre 2006 ed il giugno 2010, del medicinale Metadon APL (in prosieguo: il «Metadon APL»).

Contesto normativo

Il diritto dell'Unione

La direttiva 2001/83

- 3 La direttiva 2001/83 ha codificato e riunito in un testo unico le direttive relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative ai medicinali ad uso umano, tra cui figura la direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU 1965, 22, pag. 369).
- 4 A termini del considerando 2 della direttiva 2001/83, «lo scopo principale delle norme relative alla produzione, alla distribuzione e all'uso di medicinali deve essere quello di assicurare la tutela della sanità pubblica».
- 5 Il considerando 35 della direttiva medesima afferma che «è opportuno esercitare un controllo su tutta la catena di distribuzione dei medicinali, dalla loro fabbricazione o importazione nella Comunità fino alla fornitura al pubblico, così da garantire che i medicinali stessi siano conservati, trasportati e manipolati in condizioni adeguate (...)».

6 L'articolo 1, punto 19, di detta direttiva definisce la prescrizione medica nel senso di «ogni ricetta medica rilasciata da un professionista autorizzato a prescrivere medicinali».

7 I successivi articoli 2 e 3 sono collocati nel titolo II, intitolato «Campo di applicazione».

8 L'articolo 2, numero 1, della direttiva 2001/83 così dispone:

«La presente direttiva si applica ai medicinali per uso umano destinati ad essere immessi in commercio negli Stati membri, preparati industrialmente o nella cui fabbricazione interviene un processo industriale».

9 Il successivo articolo 3, punti 1 e 2, così dispone:

«La presente direttiva non si applica:

- 1) ai medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente (detti formula magistrale);
- 2) ai medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni di una farmacopea e destinat[i] ad essere fornit[i] direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia (detti formula officinale)».

10 L'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 così dispone:

«Uno Stato membro può, conformemente alla legislazione in vigore e per rispondere ad esigenze speciali, escludere dall'ambito di applicazione della presente direttiva i medicinali forniti per rispondere ad un'ordinazione leale e non sollecitata, elaborati conformemente alle prescrizioni di un operatore sanitario autorizzato e destinati ad un determinato paziente sotto la sua personale e diretta responsabilità».

La direttiva 2004/27

11 Ai sensi del considerando 4 della direttiva 2004/27 «ogni regolamentazione in materia di produzione e di distribuzione delle specialità medicinali deve avere come obiettivo essenziale la tutela della sanità pubblica (...)».

12 Ai sensi del considerando 7 della direttiva medesima «[a] seguito, in particolare, dei progressi scientifici e tecnici, occorrerebbe chiarire le definizioni e l'ambito d'applicazione della direttiva 2001/83/CE in modo da conseguire un livello elevato di requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali per uso umano (...)».

La direttiva 2005/29

13 Ai termini del considerando 10 della direttiva 2005/29:

«(...) la presente direttiva si applica soltanto qualora non esistano norme di diritto [dell'Unione] specifiche che disciplinino aspetti specifici delle pratiche commerciali sleali, come gli obblighi di informazione e le regole sulle modalità di presentazione delle informazioni al consumatore. Essa offre una tutela ai consumatori ove a livello [dell'Unione] non esista una specifica legislazione di settore e vieta ai professionisti di creare una falsa impressione sulla natura dei prodotti (...)».

14 L'articolo 2, lettera d), della direttiva medesima definisce le «pratiche commerciali tra imprese e consumatori» nel senso di «qualsiasi azione, omissione, condotta o dichiarazione, comunicazione commerciale ivi compresi la pubblicità e il marketing, posta in essere da un professionista, direttamente connessa alla promozione, vendita o fornitura di un prodotto ai consumatori».

15 Il successivo articolo 3, paragrafi 1, 3 e 4, così recita:

«1. La presente direttiva si applica alle pratiche commerciali sleali tra imprese e consumatori, come stabilite all'articolo 5, poste in essere prima, durante e dopo un'operazione commerciale relativa a un prodotto.

(...)

3. La presente direttiva non pregiudica l'applicazione delle disposizioni [dell'Unione] o nazionali relative agli aspetti sanitari e di sicurezza dei prodotti.

4. In caso di contrasto tra le disposizioni della presente direttiva e altre norme [dell'Unione] che disciplinino aspetti specifici delle pratiche commerciali sleali, prevalgono queste ultime e si applicano a tali aspetti specifici».

16 L'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva medesima dispone che «[l]e pratiche commerciali sleali sono vietate».

17 Ai sensi del successivo articolo 7, paragrafi 1 e 5:

«1. È considerata ingannevole una pratica commerciale che nella fattispecie concreta, tenuto conto di tutte le caratteristiche e circostanze del caso, nonché dei limiti del mezzo di comunicazione impiegato, ometta informazioni rilevanti di cui il consumatore medio ha bisogno in tale contesto per prendere una decisione consapevole di natura commerciale e induca o sia idonea ad indurre in tal modo il consumatore medio ad assumere una decisione di natura commerciale che non avrebbe altrimenti preso.

(...)

5. Sono considerati rilevanti gli obblighi di informazione, previsti dal diritto [dell'Unione], connessi alle comunicazioni commerciali, compresa la pubblicità o il marketing, di cui l'allegato II fornisce un elenco non completo».

Il regolamento (CE) n. 1394/2007

18 A termini del considerando 6 del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 324, pag. 121):

«Il presente regolamento è una *lex specialis*, che introduce disposizioni aggiuntive rispetto a quanto stabilito nella direttiva 2001/83/CE. Ambito di applicazione del presente regolamento dovrebbe essere la disciplina dei medicinali per terapie avanzate che sono destinati ad essere immessi in commercio negli Stati membri, preparati industrialmente o nella cui fabbricazione intervenga un processo industriale, conformemente all'ambito di applicazione generale della legislazione [dell'Unione] in materia farmaceutica di cui al titolo II della direttiva 2001/83/CE (...)».

La normativa svedese

- 19 La legge (1996:1152) sul commercio dei medicinali [lag (1996:1152) om handel med läkemedel], vigente sino al 30 giugno 2009, disponeva, all'articolo 2, primo comma, quanto segue:

«Ai fini della presente legge, si intende per “commercio al dettaglio” la vendita ad un consumatore, un ente sanitario, un istituto ospedaliero o qualsiasi altro istituto di cura o a qualsiasi sia autorizzato a prescrivere medicinali. Si intende per “commercio all'ingrosso” qualsiasi altra forma di vendita».

- 20 La legge (2009:366) sul commercio dei medicinali [lag (2009:366) om handel med läkemedel], entrata in vigore il 1° luglio 2009, ha sostituito la legge (1996:1152). Le pertinenti disposizioni contenute nel capo 1, articolo 4, così recitano:

«Ai fini della presente legge, si intende per:

“vendita al dettaglio”: la vendita di un medicinale ad un consumatore, un ente sanitario, un istituto ospedaliero o qualsiasi altro istituto di cura o a chiunque sia autorizzato a prescrivere medicinali;

(...)

“distribuzione all'ingrosso”: l'attività consistente nell'acquisto, la detenzione, l'esportazione, la fornitura nonché la vendita di medicinali in forma diversa dalla vendita al dettaglio;

“farmacia ospedaliera”: le funzioni o i servizi che garantiscono l'approvvigionamento di medicinali degli istituti ospedalieri o all'interno dei medesimi;

“prestatore di cure”: qualsiasi persona fisica o giuridica esercente attività terapeutica o servizi medici a titolo professionale;

“farmacia non ospedaliera”: qualsiasi istituto autorizzato a esercitare la vendita al dettaglio di medicinali in forza dell'autorizzazione prevista al capitolo 2, articolo 1, della presente legge».

- 21 La legge (2008:486) sulle pratiche commerciali [lag (2008:486) marknadsföringslagen] ha provveduto a trasporre nell'ordinamento svedese le direttive 2005/29 e 2006/114.

- 22 L'articolo 3 di quest'ultima legge contiene, segnatamente, la seguente definizione:

«misura di promozione: la pubblicità e qualsiasi altra misura destinata, nella vita commerciale, a promuovere la vendita e l'offerta di prodotti, ivi comprese le azioni, le omissioni, o qualsiasi altra misura ovvero qualsiasi altro comportamento di un professionista prima, durante e successivamente alla vendita o alla fornitura di beni ad un consumatore o ad un professionista».

Controversie principali e questioni pregiudiziali

- 23 La Abcur è una società svedese produttrice e distributrice di medicinali, tra i quali i medicinali Metadon DnE (in prosieguo: il «Metadon DnE») e il Noradrenalin Abcur.

- 24 Prima della riorganizzazione del contesto regolamentare relativo alle farmacie in Svezia, avvenuto il 1° luglio 2009, la vendita al dettaglio dei medicinali era garantita a titolo esclusivo dalla Apoteket, un'impresa controllata dallo Stato svedese. In tale contesto, la Apoteket commercializzava il Metadon APL e il Noradrenalin APL, preparati dalla Apotek Produktion och Laboratorier AB (in prosieguo: la «Apotek PL»).

- 25 Sino al 30 giugno 2008, la Farmaci e la Apotek PL costituivano stabilimenti autonomi della Apoteket. Il 1° luglio 2008, la Farmaci è divenuta controllata al 100% della Apoteket. In pari data, la Apotek PL è stata costituita quale controllata al 100% della Apoteket. Il 1° luglio 2010, la Apotek PL è divenuta società autonoma, detenuta direttamente dallo Stato.
- 26 La Farmaci fornisce medicinali ai consigli generali (landsting), ai comuni, a imprese private e a prestatori sanitari pubblici e privati. La Farmaci gestisce inoltre circa 70 farmacie ospedaliere.
- 27 Il medicinale Noradrenalin Abcur, autorizzato dal 3 luglio 2009, è un preparato farmaceutico per via endovenosa, essenzialmente utilizzato per il trattamento dell'ipotensione arteriosa acuta nei servizi d'urgenza e nei reparti di terapia intensiva. Anteriormente a tale data, nessun medicinale contenente noradrenalina beneficiava dell'autorizzazione di immissione in commercio (in prosieguo: la «AIC») in Svezia, ove il fabbisogno, in tale Stato membro, risultava coperto dalla Noradrenalin APL, preparato dalla Apotek PL.
- 28 Il Metadon DnE, autorizzato dal 10 agosto 2007, è utilizzato per il trattamento della dipendenza da oppiacei. Prima di tale data, non esisteva in Svezia alcun medicinale che disponesse di una AIC contenente metadone, ove il fabbisogno risultava coperto, in tale Stato membro, dal Metadon APL, preparato dalla Apotek PL. Il Metadon DnE e il Metadon APL contengono lo stesso principio attivo e sono utilizzati nella stessa maniera. Tali prodotti si distinguono tuttavia per il loro tenore di zucchero e alcool nonché per il loro gusto.
- 29 La Abcur agiva giudizialmente nei confronti della Apoteket e della Farmaci per aver provveduto alla promozione del Noradrenalin APL (causa C-544/13) e del Metadon APL (causa C-545/13). La Abcur chiedeva al giudice nazionale adito di ordinare la cessazione della promozione dei due medicinali nonché il risarcimento del danno. È pacifico che la Farmaci abbia fornito del Noradrenalin APL a pazienti e che l'Apoteket nonché la Farmaci abbiano fornito del Metadon APL a pazienti.
- 30 Ciò premesso, lo Stockholms tingsrätt (giudice di primo grado di Stoccolma) decideva di sospendere il procedimento in entrambe le controversie e di sottoporre alla Corte, nella causa C-544/13, le seguenti questioni pregiudiziali:
- «1) Se un medicinale per uso umano soggetto a prescrizione, utilizzato esclusivamente per l'assistenza medica d'urgenza, sprovvisto di AIC rilasciata dall'autorità competente di uno Stato membro ovvero a norma del regolamento (CEE) n. 2309/93, fabbricato da un operatore quale quello di cui trattasi nel procedimento principale e richiesto dal sistema sanitario a condizioni come quelle di specie, rientri in una delle deroghe ammesse dall'articolo 3, punto 1 o 2, della direttiva 2001/83, in particolare qualora sia disponibile un altro medicinale autorizzato avente la stessa sostanza attiva, lo stesso dosaggio e la stessa forma.
 - 2) Nell'ipotesi in cui un medicinale per uso umano, soggetto a prescrizione del tipo descritto nella prima questione, rientri in una delle ipotesi di cui agli articoli 3, punto 1 o 2, o 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, se la normativa in materia di pratiche pubblicitarie del medicinale debba essere considerata non armonizzata ovvero se, nella specie, le pretese pratiche pubblicitarie siano disciplinate dalla direttiva 2006/114.
 - 3) Nell'ipotesi in cui, in risposta alla seconda questione, sia applicabile la direttiva 2006/114, a quali condizioni fondamentali le pratiche [utilizzo di denominazione, numero di catalogo e codice Anatomico Terapeutico Chimico (codice ATC) del medicinale, applicazione di un prezzo fisso del medicinale, fornitura di informazioni sul medicinale nel Registro Nazionale dei Medicinali (NPL), attribuzione di un'identità NPL al medicinale, divulgazione di un foglietto illustrativo relativo al medicinale, fornitura del medicinale tramite un servizio di ordinazione elettronico a uso del

sistema sanitario nonché fornitura di informazioni sul medicinale tramite una pubblicazione a cura di un'organizzazione nazionale di categoria] sulle quali è chiamato a pronunciarsi lo Stockholms tingsrätt costituiscono pubblicità ai sensi della direttiva 2006/114».

31 Nella causa C-545/13, il giudice del rinvio ha sottoposto alla Corte le questioni pregiudiziali seguenti:

- «1) Se un medicinale per uso umano soggetto a prescrizione, preparato e fornito a condizioni quali quelle del procedimento principale, sprovvisto di AIC rilasciata dall'autorità competente di uno Stato membro ovvero a norma del regolamento n. 2309/93, costituisca un medicinale ai sensi dell'articolo 3, punto 1 o 2, della direttiva 2001/83, in particolare qualora sia disponibile un altro medicinale autorizzato avente la stessa sostanza attiva, lo stesso dosaggio e la stessa forma.
- 2) Qualora un medicinale per uso umano soggetto a prescrizione, preparato e fornito a condizioni come quelle del procedimento principale, rientri nella sfera di applicazione della direttiva 2001/83, se alle asserite pratiche pubblicitarie – parallelamente alla direttiva 2001/83 – possa essere applicata la direttiva 2005/29.
- 3) Qualora un medicinale per uso umano soggetto a prescrizione, preparato e fornito a condizioni come quelle del procedimento principale rientri in una delle ipotesi di cui agli articoli 3, punto 1 o 2, o 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, se la normativa in materia di pratiche pubblicitarie a favore del medicinale debba essere considerata non armonizzata ovvero se le pretese pratiche che, nella specie, costituirebbero pubblicità siano disciplinate dalla direttiva 2006/114 e/o dalla direttiva 2005/29.
- 4) Qualora, in risposta alla terza questione, sia applicabile la direttiva 2006/114, a quali condizioni fondamentali le pratiche sulle quali è chiamato a pronunciarsi lo Stockholms tingsrätt [utilizzo o attribuzione di denominazione, numero di catalogo e codice ATC del medicinale, applicazione di un prezzo fisso del medicinale, fornitura di informazioni sul medicinale nel registro NPL, attribuzione di un'identità NPL al medicinale, divulgazione di un foglietto illustrativo relativo al medicinale, fornitura del medicinale e di informazioni sullo stesso tramite un servizio di ordinazione elettronico a uso del sistema sanitario e il proprio sito Internet, fornitura di informazioni sul medicinale tramite una pubblicazione a cura di un'organizzazione nazionale di categoria, fornitura di informazioni sul medicinale nella banca dati Apoteket Centrala Artikelregister (ACA) e in un registro a essa collegato (JACA), fornitura di informazioni sul medicinale in un'altra banca dati informativa nazionale sui medicinali (SIL), fornitura di informazioni sul medicinale tramite il sistema dei terminali di Apoteket (ATS) o un sistema di spedizione corrispondente, fornitura di dati sui medicinali propri e di un fornitore concorrente nella corrispondenza con ambulatori medici e associazioni dei pazienti, commercializzazione del medicinale, pratiche in materia di controllo farmaceutico del medicinale e di medicinali concorrenti, omessa indicazione delle differenze documentate e significative fra i prodotti, omessa indicazione della composizione del proprio medicinale e del giudizio sul medicinale formulato dal Läkemedelsverket (Agenzia svedese per i medicinali), omessa informativa al sistema sanitario in merito al giudizio sul prodotto concorrente formulato dalla commissione scientifica del Läkemedelsverket, mantenimento del prezzo del medicinale su un determinato livello, indicazione di una validità di tre mesi per le ricette, spedizione in farmacia del proprio medicinale al posto del medicinale concorrente nonostante al paziente sia stato prescritto quest'ultimo, ostacolo e impedimento della commercializzazione di preparati standard del medicinale concorrente, compreso il diniego da parte della locale farmacia di fornire il medicinale concorrente, nonché applicazione di un prezzo fisso nel quadro dei medicinali sovvenzionati senza previa decisione dell'autorità nazionale] costituiscono pubblicità ai sensi della direttiva 2006/114».

32 Con decisione del presidente della Corte del 12 dicembre 2013, le cause C-544/13 e C-545/13 sono state riunite ai fini delle fasi scritta ed orale del procedimento, nonché ai fini della sentenza.

Sulle questioni pregiudiziali

Sulla prima questione nelle cause C-544/13 e C-545/13

- 33 Si deve ricordare in limine che, nell'ambito della procedura di cooperazione tra i giudici nazionali e la Corte istituita dall'articolo 267 TFUE, spetta a quest'ultima fornire al giudice nazionale una soluzione utile che gli consenta di dirimere la controversia ad esso sottoposta. In tale prospettiva, spetta alla Corte, se necessario, riformulare le questioni sottoposte. Infatti, la Corte ha il compito di interpretare tutte le disposizioni del diritto dell'Unione che possano essere utili ai giudici nazionali al fine di dirimere la controversia per cui sono stati aditi, anche qualora tali disposizioni non siano espressamente indicate nelle questioni ad essa sottoposte da detti giudici (sentenze *eco cosmetics* e *Raiffeisenbank St. Georgen*, C-119/13 e C-120/13, EU:C:2014:2144, punto 32, nonché *Subdelegación del Gobierno en Guipuzkoa – Extranjeria*, C-38/14, EU:C:2015:260, punto 25).
- 34 A tal fine, la Corte può estrarre dal complesso degli elementi forniti dal giudice nazionale e, segnatamente, dalla motivazione della decisione di rinvio, le norme e i principi di diritto dell'Unione che richiedano un'interpretazione, alla luce dell'oggetto della controversia principale (v., in tal senso, sentenze *eco cosmetics* e *Raiffeisenbank St. Georgen*, C-119/13 e C-120/13, EU:C:2014:2144, punto 33, e *Aykul*, C-260/13, EU:C:2015:257, punto 43 nonché la giurisprudenza citata).
- 35 Si deve rilevare, a tal riguardo, che, se la prima questione nelle cause C-544/13 e C-545/13 verte espressamente sulla sola interpretazione dell'articolo 3, punti 1 e 2 della direttiva 2001/83, che prevede deroghe alla sfera di applicazione di detta direttiva, emerge dalle decisioni di rinvio che, in considerazione del disaccordo tra le parti del procedimento principale sulla questione se il *Noradrenalin APL* e il *Metadon APL* siano stati preparati industrialmente o fabbricati secondo un metodo in cui intervenga un processo industriale, lo *Stockholms tingsrätt* si chiede parimenti quale sia l'interpretazione da dare all'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva stessa, che ne definisce la sfera di applicazione.
- 36 Si deve quindi rilevare che, con la prima questione pregiudiziale nelle cause C-544/13 e C-545/13, il giudice del rinvio chiede, sostanzialmente, se medicinali ad uso umano, come quelli oggetto del procedimento principale, forniti unicamente su prescrizione medica e sprovvisti di una AIC rilasciata dalle competenti autorità di uno Stato membro ovvero in applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per il medicinali (GU L 136, pag. 1), possano ricadere nell'ambito della direttiva 2001/83 per effetto degli articoli 2, paragrafo 1, e 3, punti 1 e 2 della medesima, più in particolare, con riguardo a quest'ultima disposizione, laddove esistano altri medicinali contenenti la stessa sostanza attiva, con la stessa concentrazione e nella stessa forma farmaceutica per i quali sia stata ottenuta una AIC.
- 37 Si deve anzitutto rilevare che gli articoli 2, paragrafo 1, e 3, punti 1 e 2, della direttiva 2001/83 sono contenuti nel capo II della direttiva stessa, che ne definisce la sfera d'applicazione.
- 38 Dal tenore di tali disposizioni emerge che l'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 stabilisce, in termini positivi, la sfera di applicazione di tale direttiva, prevedendone l'applicazione ai medicinali ad uso umano destinati ad essere immessi sul mercato negli Stati membri e preparati industrialmente ovvero fabbricati in base ad un metodo in cui interviene un processo industriale, laddove l'articolo 3, punti 1 e 2, della direttiva stessa prevede una serie di deroghe alla sua applicazione.

- 39 Ne consegue che, per poter ricadere nell'ambito della direttiva 2001/83, il prodotto de quo, da un lato, deve rispondere ai requisiti fissati dall'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva medesima e, dall'altro, non deve ricadere in una delle deroghe espressamente previste all'articolo 3 della menzionata direttiva (v., in tal senso, sentenza Octapharma France, C-512/12, EU:C:2014:149, punto 38).
- 40 Tale delimitazione della sfera di applicazione della direttiva 2001/83 emerge, peraltro, dal considerando 6 del regolamento n. 1394/2007, che ricorda che la disciplina dei medicinali preparati industrialmente o fabbricati in base ad un metodo in cui intervenga un processo industriale costituisce l'«ambito di applicazione generale della legislazione [dell'Unione] in materia farmaceutica di cui al titolo II della direttiva 2001/83» (v. parimenti, in tal senso, sentenze Hecht-Pharma, C-140/07, EU:C:2009:5, punti 21 e 22, e Octapharma France, C-512/12, EU:C:2014:149, punti 29 e 30).
- 41 Per quanto attiene, in primo luogo, all'applicabilità dell'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, si deve ricordare che, conformemente al tenore di tale disposizione, la sfera di applicazione di tale direttiva è limitata ai prodotti che siano medicinali ad uso umano destinati ad essere immessi sul mercato negli Stati membri e siano preparati industrialmente ovvero fabbricati in base ad un metodo in cui intervenga un processo industriale.
- 42 Se è pacifico che i prodotti oggetto dei procedimenti principali sono medicinali ad uso umano, ai sensi della direttiva 2001/83, e che sono destinati ad essere immessi sul mercato degli Stati membri, il giudice del rinvio rileva, per quanto attiene alla produzione di tali medicinali, da un lato, che la produzione del Noradrenalin APL è stata realizzata dallo stabilimento della Apotek PL incaricato della preparazione delle formule magistrali. Il giudice del rinvio aggiunge che, a parere della Abcur, il Noradrenalin APL è un prodotto standardizzato, fabbricato e commercializzato ai fini del suo stoccaggio e della sua vendita all'ingrosso.
- 43 D'altro lato, il giudice medesimo rileva, sostanzialmente, che la produzione del Metadon APL per le farmacie era garantito dall'Apotek PL su vari stabilimenti, su grande scala o in serie. Il giudice del rinvio aggiunge che, a parere della Abcur, emerge dalle statistiche delle vendite delle resistenti nei procedimenti principali che le vendite di Metadon APL sarebbero ammontate, nel 2009, a circa 130 000 scatole.
- 44 Si deve rilevare che la direttiva 2001/83 non definisce i termini «preparati industrialmente» e «in base ad un metodo in cui intervenga un processo industriale». Lo stesso ragionamento vale per la direttiva 89/341/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE concernenti il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU L 142, pag. 11), che ha introdotto la nozione di medicinali «preparati industrialmente» nell'articolo 2 della direttiva 65/65, e per la direttiva 2004/27, recante modifica dell'articolo 2 della direttiva 2001/83 per includere nella sua sfera di applicazione i medicinali fabbricati in base ad un metodo «in cui intervenga un processo industriale».
- 45 Secondo costante giurisprudenza, dall'imperativo tanto dell'applicazione uniforme del diritto dell'Unione quanto del principio di uguaglianza discende che i termini di una disposizione del diritto dell'Unione che non contenga alcun espresso richiamo al diritto degli Stati membri per quanto riguarda la determinazione del suo senso e della sua portata devono di norma essere oggetto, nell'intera Unione, di un'interpretazione autonoma e uniforme da effettuarsi tenendo conto del contesto della disposizione e della finalità perseguita dalla normativa di cui trattasi (v., in tal senso, sentenze Ekro, 327/82, EU:C:1984:11, punto 11, nonché A, C-523/07, EU:C:2009:225, punto 34 e giurisprudenza citata).

- 46 Come rilevato al punto 41 supra, dal tenore dell'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 emerge che quest'ultima si applica non solo ai medicinali preparati industrialmente, bensì parimenti, a seguito della modifica di tale disposizione per effetto dell'articolo 2 della direttiva 2004/27, ai medicinali che siano prodotti in base ad un metodo in cui intervenga un processo industriale, i quali inizialmente non erano ricompresi in tale disposizione.
- 47 Per quanto attiene agli obiettivi perseguiti dalla normativa in materia di medicinali ad uso umano, tanto il considerando 2 della direttiva 2001/83 quanto il considerando 4 della direttiva 2004/27 rammentano che tutte le normative in materia di fabbricazione e di distribuzione dei medicinali ad uso umano dovrebbero perseguire l'obiettivo essenziale della tutela della salute pubblica (v., parimenti, sentenze Antroposana e a., C-84/06, EU:C:2007:535, punto 36, nonché Commissione/Polonia, C-185/10, EU:C:2012:181, punto 27).
- 48 Si deve parimenti rilevare che, a termini del considerando 7 della direttiva 2004/27, che ha modificato la sfera di applicazione della direttiva 2001/83, occorre, segnatamente a causa dei progressi scientifici e tecnici, chiarire le definizioni e la sfera di applicazione della direttiva 2001/83 «in modo da conseguire un livello elevato di requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali ad uso umano».
- 49 Inoltre, il considerando 35 della direttiva 2001/83 rammenta la necessità di esercitare un controllo su tutta la catena di distribuzione dei medicinali, dalla loro fabbricazione o dalla loro importazione nell'Unione sino alla fornitura pubblica, così da garantire che i medicinali stessi siano conservati, trasportati e manipolati in condizioni adeguate.
- 50 Alla luce dell'obiettivo di tutela della salute pubblica perseguito dalla normativa dell'Unione relativa ai medicinali ad uso umano sin qui richiamata, i termini «preparati industrialmente» e «fabbricati in base ad un metodo in cui intervenga un processo industriale» non possono costituire oggetto di interpretazione restrittiva. Tali termini devono quindi includere, quanto meno, qualsiasi preparazione o fabbricazione in cui intervenga un processo industriale. Un processo di tal genere è caratterizzato, in linea generale, da una successione di operazioni che possono, segnatamente, essere meccaniche o chimiche, al fine di ottenere un prodotto standardizzato, in quantità significative.
- 51 Ciò premesso si deve rilevare che la produzione, in modo standardizzato, di quantità significative di un medicinale ai fini del suo stoccaggio e della sua vendita all'ingrosso, al pari della produzione su grande scala o in serie di formule magistrali in quantitativi sono caratteristiche di una preparazione industriale o di una produzione secondo un metodo in cui interviene un processo industriale.
- 52 Nella specie, con riserva di accertamento in fatto incombente al giudice del rinvio, prodotti come quelli oggetto dei procedimenti principali, laddove soddisfino i requisiti indicati all'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, ricadono, in base a tale disposizione, nella sfera di applicazione di tale direttiva.
- 53 In secondo luogo, il giudice del rinvio chiede se medicinali come quelli oggetto del procedimento principale possano ricadere nelle deroghe indicate all'articolo 3, punti 1 e 2, della direttiva 2001/83, più in particolare laddove esistano altri medicinali contenenti la stessa sostanza attiva, di pari dosaggio e della stessa forma farmaceutica che abbiano ottenuto una AIC.
- 54 Ai fini dell'interpretazione di tali disposizioni, occorre tenere conto del fatto che, in termini generali, le disposizioni aventi natura derogatoria ad un principio devono essere, secondo costante giurisprudenza, interpretate restrittivamente (v. segnatamente, in tal senso, sentenze Erotic Center, C-3/09, EU:C:2010:149, punto 15, e Commissione/Polonia, C-185/10, EU:C:2012:181, punto 31 nonché giurisprudenza citata).

- 55 In limine, si deve rilevare che la circostanza richiamata dal giudice del rinvio, che fa riferimento all'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, secondo cui esistono altri medicinali contenenti la stessa sostanza attiva, di pari dosaggio e della stessa forma farmaceutica che abbiano ottenuto una AIC, è priva di pertinenza ai fini dell'applicazione delle deroghe di cui all'articolo 3, punti 1 e 2, della direttiva 2001/83, le quali esigono unicamente la sussistenza di requisiti espressamente previsti in tale articolo.
- 56 D'altronde, ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, uno Stato membro può, al fine di rispondere ad esigenze speciali, escludere dall'ambito di applicazione della direttiva medesima i medicinali forniti per rispondere ad un'ordinazione leale e non sollecitata, elaborati conformemente alle prescrizioni di un operatore sanitario autorizzato e destinati a determinati pazienti sotto la sua personale e diretta responsabilità. La Corte rileva, a tal riguardo, che dal complesso dei requisiti indicati in tale disposizione, letti alla luce degli obiettivi essenziali della direttiva medesima e, segnatamente, di quello relativo alla tutela della salute pubblica, risulta che la deroga prevista in tale disposizione può riguardare unicamente situazioni in cui il medico ritenga che lo stato di salute di propri specifici pazienti richieda la somministrazione di un medicinale di cui non esista l'equivalente autorizzato sul mercato nazionale ovvero che risulti indisponibile sul mercato medesimo (v., in questo senso, sentenza Commissione/Polonia, C-185/10, EU:C:2012:181, punti 29 e 36).
- 57 Ne consegue che, come rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 55 delle sue conclusioni, quando taluni medicinali, aventi le stesse sostanze attive, lo stesso dosaggio e la stessa forma di quello che il medico curante ritenga di dover prescrivere per il trattamento dei propri pazienti, siano 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, il quale necessita che si deroghi all'esigenza di una AIC (v., in tal senso, sentenze Commissione/Polonia, C-185/10, EU:C:2012:181, punto 37, e Novartis Pharma, C-535/11, EU:C:2013:226, punto 46).
- 58 Per quanto attiene all'articolo 3, punto 1, della direttiva 2001/83, dal tenore di tale disposizione emerge che l'attuazione della deroga ivi prevista è subordinata alla sussistenza di una serie di condizioni, relative alla preparazione del medicinale di cui trattasi «in farmacia», «in base ad una prescrizione medica», che deve essere «destinata ad un determinato paziente».
- 59 Tali condizioni sono cumulative, ragion per cui la deroga prevista all'articolo 3, punto 1, della direttiva 2001/83 non può trovare applicazione qualora una di tali condizioni non risulti soddisfatta.
- 60 La nozione di «prescrizione medica» è definita all'articolo 1, punto 19, della direttiva 2001/83, nel senso di «ogni ricetta medica rilasciata da un professionista autorizzato a prescrivere medicinali». Considerato che dal tenore stesso dell'articolo 3, punto 1, della direttiva 2001/83 emerge che il medicinale di cui trattasi deve essere preparato «in base» ad una prescrizione medica, si deve ritenere che una preparazione del genere deve necessariamente essere realizzata sulla base di una previa prescrizione rilasciata da un professionista a tal fine autorizzato.
- 61 Inoltre, a termini di tale disposizione, la prescrizione medica deve essere «destinata ad un determinato paziente». Ne consegue che tale prescrizione deve riguardare un paziente specificamente designato e, come rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 47 delle sue conclusioni, tale paziente deve essere identificato prima di ogni singola preparazione del medicinale di cui trattasi, preparazione che deve essere realizzata specificamente per il paziente medesimo.
- 62 Secondo il giudice del rinvio, il Noradrenalin APL è stato preparato dalla Apotek PL in funzione di esigenze note ex ante, per essere utilizzato in servizi d'urgenza e, in ogni caso, sulla base di ordinativi effettuati prima dell'identificazione di un paziente determinato.

- 63 Per quanto attiene al Metadon APL, il giudice del rinvio fa presente che tale medicinale, laddove sia utilizzato in un istituto di cura, non costituisce oggetto di una prescrizione medica destinata ad un paziente determinato. Il giudice medesimo rileva tuttavia che tale medicinale viene parimenti fornito a farmacie non ospedaliere, sulla base di un sistema che le resistenti nel procedimento principale qualificano come «abbonamento», sottoscritto da ognuna di dette farmacie. In tal senso, sebbene una «prima prescrizione medica» sia stata redatta per ogni singolo determinato paziente, la produzione e la fornitura del Metadon APL sono intervenute, secondo il giudice medesimo, sulla base di esigenze delle farmacie stesse relativamente immediate e note ex ante.
- 64 Si deve tuttavia considerare, come osservato dall'avvocato generale al paragrafo 46 delle sue conclusioni che, per poter beneficiare della deroga prevista all'articolo 3, punto 1, della direttiva 2001/83, la preparazione di un medicinale deve necessariamente intervenire successivamente all'effettuazione della prescrizione destinata ad un malato determinato. Pertanto, tale deroga non può applicarsi ad un sistema di approvvigionamento mediante «abbonamento», sottoscritto da una farmacia non ospedaliera, sulla base di una stima delle proprie esigenze a breve termine di un determinato medicinale la cui preparazione non sia realizzata specificamente per un paziente previamente identificato.
- 65 In tal senso, una delle condizioni per l'applicazione dell'articolo 3, punto 1, della direttiva 2001/83 non risulta soddisfatta, ragion per cui tale disposizione non può trovare applicazione riguardo a medicinali come quelli oggetto dei procedimenti principali qualora questi non siano stati preparati in base ad una prescrizione medica redatta previamente alla loro preparazione, la quale deve essere stata realizzata specificamente per un paziente previamente individuato, circostanza la cui verifica spetta al giudice del rinvio.
- 66 Per quanto attiene all'articolo 3, punto 2, della direttiva 2001/83 si deve rilevare, al pari di quanto osservato supra al punto 58 riguardo alla deroga prevista all'articolo 3, punto 1, della direttiva stessa, che l'attuazione della deroga ivi prevista è parimenti subordinata alla sussistenza di un complesso di condizioni relative ai medicinali di cui trattasi. Tali medicinali devono essere preparati «in farmacia», «in base alle indicazioni di una farmacopea», «e destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia». Tali condizioni sono parimenti cumulative, ragion per cui la deroga prevista da tale disposizione non può trovare applicazione in difetto di una di esse.
- 67 A tal riguardo, come rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 52 delle sue conclusioni, dal tenore stesso dell'articolo 3, punto 2, della direttiva 2001/83 emerge che il medicinale interessato deve essere preparato «in farmacia» e rilasciato «direttamente» al paziente che si serve di «tale» farmacia. In tal senso, per beneficiare della deroga prevista da tale disposizione, il medicinale deve essere fornito direttamente dalla farmacia che l'ha preparato ai pazienti che di essa si servono.
- 68 Il giudice del rinvio rileva, a tal riguardo, che il Noradrenalin APL viene somministrato unicamente da centri di primo soccorso e che i pazienti non possono procurarsi tale medicinale per uso personale.
- 69 Quanto alla Metadon APL, il giudice medesimo fa presente che tale medicinale viene preparato dalla Apotek PL, la quale non lo fornisce tuttavia direttamente al paziente interessato, in quanto ciò avviene o tramite un istituto terapeutico ovvero tramite una farmacia non ospedaliera.
- 70 Non ricorre quindi una delle condizioni ai fini dell'applicazione dell'articolo 3, punto 2, della direttiva 2001/83, ragion per cui tale disposizione non risulta applicabile a medicinali come quelli oggetto dei procedimenti principali laddove non siano destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti che si servono della farmacia che li ha preparati, circostanza la cui verifica spetta al giudice del rinvio.
- 71 Alla luce delle suesposte considerazioni, si deve rispondere alla prima questione pregiudiziale nelle cause C-544/13 e C-545/13 dichiarando che medicinali ad uso umano, come quelli oggetto dei procedimenti principali, forniti su prescrizione medica e non provvisti di una AIC concessa dalle

competenti autorità di uno Stato membro ovvero in applicazione del regolamento n. 726/2004, ricadono nella sfera di applicazione della direttiva 2001/83, per effetto dell'articolo 2, paragrafo 1, di quest'ultima, laddove siano prodotti industrialmente ovvero fabbricati in base ad un metodo in cui intervenga un processo industriale. Tali medicinali possono beneficiare della deroga prevista dall'articolo 3, punto 1, di detta direttiva solamente qualora siano stati preparati in base ad una prescrizione medica redatta anteriormente alla loro preparazione, che deve essere specificamente realizzata per un paziente previamente identificato. Tali medicinali possono beneficiare della deroga prevista all'articolo 3, punto 2, della direttiva 2001/83 solamente laddove siano stati forniti direttamente dalla farmacia che li ha preparati ai pazienti che di detta farmacia si servono. Spetta al giudice del rinvio verificare se le condizioni ai fini dell'applicazione di tali disposizioni ricorrano nelle cause principali.

Sulla seconda questione nella causa C-545/13

- 72 Con la seconda questione nella causa C-545/13, il giudice di rinvio chiede, sostanzialmente, se, nell'ipotesi in cui medicinali ad uso umano, come quelli oggetto della causa principale, ricadessero nella sfera di applicazione della direttiva 2001/83, pratiche pubblicitarie relative ai medicinali stessi, come quelle indicate nelle cause principali, possano parimenti ricadere nell'ambito della direttiva 2005/29.
- 73 Dall'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2005/29 emerge che questa si applica alle pratiche commerciali sleali delle imprese nei confronti dei consumatori, quali definite all'articolo 5 della direttiva medesima, compiute prima, durante e successivamente un'operazione commerciale relativa ad un prodotto. L'articolo 2, lettera d), della menzionata direttiva definisce tali pratiche nel senso di «qualsiasi azione, omissione, condotta o dichiarazione, comunicazione commerciale ivi compresi la pubblicità e il marketing, posta in essere da un professionista, direttamente connessa alla promozione, vendita o fornitura di un prodotto ai consumatori».
- 74 Come già rilevato dalla Corte, la direttiva 2005/29 è caratterizzata da una sfera di applicazione sostanziale particolarmente ampia che si estende a qualsiasi pratica commerciale che presenti un nesso diretto con la promozione, la vendita o la fornitura di un prodotto ai consumatori (sentenza Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag, C-540/08, EU:C:2010:660, punto 21).
- 75 Detta direttiva, a termini del suo articolo 3, paragrafo 3, si applica «lasciando impregiudicata l'applicazione delle disposizioni [dell'Unione] o nazionali relative agli aspetti sanitari e di sicurezza dei prodotti».
- 76 Orbene, la direttiva 2001/83 si colloca tra le disposizioni del diritto dell'Unione relative alla salute, ove il considerando 2 di detta direttiva rammenta che la tutela della salute pubblica costituisce l'obiettivo essenziale di ogni normativa in materia di produzione, di distribuzione o di utilizzazione dei medicinali.
- 77 Ne consegue che la direttiva 2005/29 si applica lasciando impregiudicate le disposizioni della direttiva 2001/83 relative alla pubblicità per i medicinali ricomprese nella sfera di applicazione di quest'ultima direttiva.
- 78 Come rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 61 delle sue conclusioni, il carattere complementare delle direttive 2005/29 e 2001/83 emerge, peraltro, dal combinato disposto dell'articolo 7 della direttiva 2005/29 e dall'allegato II della medesima. Infatti, a termini del paragrafo 1 di detto articolo, una pratica commerciale è considerata ingannevole qualora, nella fattispecie concreta, tenuto conto di tutte le caratteristiche e circostanze del caso, nonché dei limiti del mezzo di comunicazione impiegato, ometta informazioni rilevanti di cui il consumatore medio necessita in tale contesto per poter prendere una decisione consapevole di natura commerciale e, conseguentemente, induca o sia idonea ad indurre in

tal modo il consumatore medio ad adottare una decisione di natura commerciale che altrimenti non avrebbe preso. Le informazioni previste dal diritto dell'Unione relative alle comunicazioni commerciali, ivi comprese la pubblicità o il marketing, di cui un elenco non esaustivo figura al menzionato allegato II, sono considerate, secondo l'articolo 7, paragrafo 5, della direttiva 2005/29, sostanziali. Orbene, tale allegato fa espresso riferimento, in tale contesto, agli articoli da 86 a 100 della direttiva 2001/83.

- 79 Si deve infine sottolineare che l'articolo 3, paragrafo 4, della direttiva 2005/29 dispone che, in caso di conflitto tra le disposizioni di tale direttiva e altre norme dell'Unione che disciplinano aspetti specifici delle pratiche commerciali sleali, queste altre regole prevalgono e si applicano a tali aspetti specifici. Tale direttiva trova quindi applicazione, secondo il suo considerando 10, soltanto qualora non esistano specifiche norme del diritto dell'Unione che disciplinino aspetti specifici delle pratiche commerciali sleali, quali gli obblighi di informazione e le regole sulle modalità di presentazione delle informazioni al consumatore.
- 80 La direttiva 2001/83, contenente regole specifiche relative alla pubblicità dei medicinali, costituisce una norma speciale rispetto alle norme generali poste a tutela dei consumatori contro le pratiche commerciali sleali delle imprese nei loro confronti, come quelle previste dalla direttiva 2005/29 (v., per analogia, sentenza Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, punto 31).
- 81 Ne consegue che, in caso di conflitto tra le disposizioni della direttiva 2005/29 e quelle della direttiva 2001/83, in particolare le disposizioni che figurano nel titolo VIII di quest'ultima, relative alla pubblicità, dette disposizioni della direttiva 2001/83 prevalgono e si applicano a tali aspetti specifici delle pratiche commerciali sleali.
- 82 Alla luce delle suesposte considerazioni, si deve rispondere alla seconda questione nella causa C-545/13 dichiarando che, anche nell'ipotesi in cui medicinali ad uso umano, come quelli oggetto dei procedimenti principali, ricadessero nella sfera di applicazione della direttiva 2001/83, pratiche pubblicitarie relative a tali medicinali, come quelle indicate nelle controversie principali, sarebbero parimenti suscettibili di ricadere nella sfera della direttiva 2005/29, sempreché ricorrano le condizioni ai fini dell'applicazione della direttiva medesima.
- 83 Alla luce delle risposte fornite alla prima questione pregiudiziale nelle cause C-544/13 e C-545/13 nonché alla seconda questione pregiudiziale nella causa C-545/13, non occorre rispondere alle altre questioni pregiudiziali. Tali questioni sono state infatti poste solamente nell'ipotesi in cui le deroghe previste agli articoli 3, punti 1 e 2, della direttiva 2001/83 trovassero applicazione.

Sulle spese

- 84 Nei confronti delle parti nei procedimenti principali il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Terza Sezione) dichiara:

- 1) Medicinali ad uso umano, come quelli oggetto dei procedimenti principali, forniti su prescrizione medica e non provvisti di un'autorizzazione di immissione in commercio concessa dalle competenti autorità di uno Stato membro ovvero in applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, ricadono nella sfera di applicazione della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso**

umano, come modificata dalla direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, per effetto dell'articolo 2, paragrafo 1, di quest'ultima, laddove siano prodotti industrialmente ovvero fabbricati in base ad un metodo in cui intervenga un processo industriale. Tali medicinali possono beneficiare della deroga prevista dall'articolo 3, punto 1, di detta direttiva, come modificata, solamente qualora siano stati preparati in base ad una prescrizione medica redatta anteriormente alla loro preparazione, che deve essere specificamente realizzata per un paziente previamente identificato. Tali medicinali possono beneficiare della deroga prevista all'articolo 3, punto 2, della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27, solamente laddove siano stati forniti direttamente dalla farmacia che li ha preparati ai pazienti che di detta farmacia si servano. Spetta al giudice del rinvio verificare se le condizioni ai fini dell'applicazione di tali disposizioni ricorrano nei procedimenti principali.

- 2) Anche nell'ipotesi in cui medicinali ad uso umano, come quelli oggetto dei procedimenti principali, ricadessero nella sfera di applicazione della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27, pratiche pubblicitarie relative a tali medicinali, come quelle indicate nelle controversie principali, sarebbero parimenti suscettibili di ricadere nella sfera della direttiva 2005/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2005, relativa alle pratiche commerciali sleali delle imprese nei confronti dei consumatori nel mercato interno e che modifica la direttiva 84/450/CEE del Consiglio e le direttive 97/7/CE, 98/27/CE e 2002/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 2006/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, sempreché ricorrano le condizioni ai fini dell'applicazione della direttiva medesima.

Firme