

SENTENZA DELLA CORTE (Quinta Sezione)

2 aprile 1998 ^{*}

Nel procedimento C-127/95,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, a norma dell'art. 177 del Trattato CE, dalla Court of Appeal dell'Irlanda del Nord (Regno Unito), nella causa dinanzi ad essa pendente tra

Norbrook Laboratories Ltd

e

Ministry of Agriculture, Fisheries and Food,

domanda vertente sull'interpretazione e sulla validità della direttiva del Consiglio 28 settembre 1981, 81/851/CEE, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari (GU L 317, pag. 1), e della direttiva del Consiglio 28 settembre 1981, 81/852/CEE, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle norme e ai protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di prove effettuate su medicinali veterinari (GU L 317, pag. 16),

^{*} Lingua processuale: l'inglese.

LA CORTE (Quinta Sezione),

composta dai signori C. Gulmann, presidente di sezione, M. Wathelet, J. C. Moitinho de Almeida, J.-P. Puissochet e L. Sevón (relatore), giudici,

avvocato generale: P. Léger

cancelliere: signora L. Hewlett, amministratore

viste le osservazioni scritte presentate:

- per la Norbrook Laboratories Ltd, dagli avvocati James McSparran, QC, Gerald Barling, QC, Mark Orr, barrister, e Christopher Hodges, solicitor;
- per il governo del Regno Unito, dal signor S. Braviner, del Treasury Solicitor's Department, in qualità di agente, assistito dall'avv. P. Duffy, barrister;
- per la Commissione delle Comunità europee, dai signori R. Wainwright, consigliere giuridico principale, e Michel Nolin, membro del servizio giuridico, in qualità di agenti,

vista la relazione d'udienza,

sentite le osservazioni orali della Norbrook Laboratories Ltd, rappresentata dall'avv. Gerald Barling, del governo del Regno Unito, rappresentato dalla signora Stephanie Ridley, del Treasury Solicitor's Department, in qualità di agente, e dall'avv. Ronald Weatherup, QC, e dall'avv. Peter Duffy, e della Commissione, rappresentata dai signori Richard Wainwright e Michel Nolin, all'udienza del 27 febbraio 1997,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 17 aprile 1997,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

- 1 Con ordinanza 27 marzo 1995, pervenuta in cancelleria il 18 aprile seguente, la Court of Appeal dell'Irlanda del Nord ha sottoposto a questa Corte, ai sensi dell'art. 177 del Trattato CE, varie questioni pregiudiziali sull'interpretazione e sulla validità della direttiva del Consiglio 28 settembre 1981, 81/851/CEE, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari (GU L 317, pag. 1), e della direttiva del Consiglio 28 settembre 1981, 81/852/CEE, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle norme e ai protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di prove effettuate su medicinali veterinari (GU L 317, pag. 16).
- 2 Tali questioni sono sorte nell'ambito di una controversia tra la Norbrook Laboratories Ltd (in prosieguo: la «Norbrook») e il Ministero dell'agricoltura, della pesca e dell'alimentazione (in prosieguo: il «MAPA»), riguardante il rilascio di un'autorizzazione d'immissione in commercio (in prosieguo: l'«AIC») di un medicinale veterinario.

La regolamentazione comunitaria

- 3 La direttiva 81/851 mira ad armonizzare le legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari e, in particolare, i requisiti per il rilascio, la sospensione e la revoca delle AIC. Il primo 'considerando' stabilisce che ogni regolamentazione in materia di produzione e di distribuzione dei medicinali veterinari deve avere per obiettivo essenziale la tutela della sanità pubblica. Il secondo 'considerando' precisa tuttavia che questo obiettivo deve essere conseguito avvalendosi di mezzi che non ostacolino lo sviluppo dell'industria e gli scambi di medicinali nell'ambito

della Comunità. Il terzo e quarto 'considerando' sottolineano la necessità di eliminare gli ostacoli agli scambi di medicinali nell'ambito della Comunità mediante un ravvicinamento delle disposizioni nazionali. All'undicesimo 'considerando' si sottolinea che la direttiva costituisce soltanto una tappa nella realizzazione dell'obiettivo della libera circolazione dei medicinali veterinari e che saranno necessarie nuove misure che tengano conto dell'esperienza acquisita per eliminare gli ostacoli che ancora si frappongono alla libera circolazione delle merci ancora esistenti sul mercato.

- 4 L'art. 4, n. 1, della direttiva 81/851 stabilisce quanto segue:

«Nessun medicinale veterinario può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza preventiva autorizzazione rilasciata dall'autorità competente dello Stato membro di cui trattasi».

- 5 L'art. 5 prevede quanto segue:

«Ai fini della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'articolo 4, il responsabile dell'immissione in commercio presenta una domanda all'autorità competente dello Stato membro.

La domanda deve essere corredata delle informazioni e dei documenti seguenti:

1. nome o ragione sociale e domicilio o sede sociale del responsabile dell'immissione in commercio e, se del caso, del fabbricante;

(...)

3. composizione qualitativa e quantitativa di tutti i componenti del medicinale veterinario in termini usuali, escluse le formule chimiche grezze, unitamente alle denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità, nel caso in cui tale denominazione esista;

4. descrizione sommaria del modo di preparazione;

(...)

9. descrizione dei metodi di controllo usati dal fabbricante (analisi qualitativa e quantitativa dei componenti e del prodotto finito; prove particolari, ad esempio prove di sterilità, ricerca delle sostanze pirogene, ricerca dei metalli pesanti, prove di stabilità, prove biologiche e di tossicità, controlli dei prodotti intermedi della fabbricazione);

(...)».

6 L'art. 6 della direttiva 81/851 prevede che i documenti e le informazioni elencati all'art. 5, secondo comma, punti 8, 9 e 10, siano elaborati da esperti. L'art. 7 definisce i compiti di tali esperti.

7 L'art. 8 impone agli Stati membri di adottare tutte le disposizioni opportune affinché la durata della procedura per il rilascio dell'AIC non ecceda il termine di 120 giorni a decorrere dalla presentazione della domanda. Tuttavia, in casi eccezionali, detto termine può essere prorogato di 90 giorni.

8 L'art. 9 stabilisce quanto segue:

«Per istruire la domanda presentata a norma dell'articolo 5, le autorità competenti degli Stati membri:

1. devono verificare la conformità della documentazione presentata con il citato articolo 5 e controllare, in base alle relazioni elaborate dagli esperti conformemente all'articolo 7, se siano soddisfatte le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

2. possono sottoporre il medicinale al controllo di un laboratorio di Stato o di un laboratorio all'uopo designato, per accertarsi che i metodi di controllo impiegati dal fabbricante e descritti nella documentazione, conformemente all'articolo 5, secondo comma, punto 9, siano soddisfacenti;

3. possono eventualmente esigere che il richiedente completi la documentazione per quanto riguarda gli elementi di cui all' articolo 5. Quando le autorità competenti si avvalgono di questa facoltà, i termini di cui all' articolo 8 sono sospesi finché non siano stati forniti i dati complementari richiesti. Parimenti, detti termini sono sospesi per il tempo eventualmente concesso al richiedente per spiegarsi oralmente o per iscritto».

9 L'art. 11 espone i motivi per i quali l'AIC viene negata. Secondo tale articolo, l'autorizzazione viene rifiutata, in particolare, qualora il fascicolo presentato alle autorità competenti non sia conforme alle disposizioni degli artt. 5, 6 e 7.

- 10 L'art. 40 della direttiva 81/851 stabilisce le norme riguardanti in particolare la motivazione e la notifica di talune decisioni adottate nell'ambito della direttiva.
- 11 L'art. 41 stabilisce quanto segue: «Le decisioni — di rifiuto, di revoca o di sospensione di un'autorizzazione all'immissione in commercio, (...) possono essere prese soltanto per i motivi indicati nella presente direttiva».
- 12 La direttiva 81/852 provvede ad alcune precisazioni per quanto riguarda i requisiti relativi alle informazioni e ai documenti da fornire nell'ambito di una domanda di AIC.
- 13 L'art. 1, primo comma, della direttiva 81/852 prevede quanto segue:

«Gli Stati membri adottano ogni disposizione utile affinché le informazioni ed i documenti che devono essere presentati a corredo della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario, a norma dell' articolo 5, secondo comma, punti 3, 4, 6, 8, 9 e 10, della direttiva 81/851/CEE siano forniti dagli interessati conformemente all'allegato della presente direttiva.»

- 14 Tale allegato è diviso in tre parti: la prima riguarda le prove analitiche (fisico-chimiche, biologiche e microbiologiche) dei medicinali veterinari, la seconda le prove tossicologiche e farmacologiche e la terza le prove cliniche. La prima parte è suddivisa in sei punti: Composizione qualitativa e quantitativa dei componenti (A), Descrizione del metodo di preparazione (B), Controllo delle materie prime (C), Controlli durante la fabbricazione (D), Controlli del prodotto finito (E) e Prove di stabilità (F).

15 Il capo A della prima parte così recita:

«Le informazioni ed i documenti da presentare a corredo della domanda di autorizzazione a norma dell'articolo 5, secondo comma, punto 3, della direttiva 81/851/CEE devono essere presentati in conformità delle seguenti prescrizioni, fornendo tutte le giustificazioni necessarie in caso di modifiche rispetto a dette prescrizioni per motivi connessi con i progressi della scienza.

1. Per "composizione qualitativa" di tutti i componenti del medicinale, si intende la designazione o la descrizione:

- del principio o dei principi attivi,
- del costituente o dei costituenti dell'eccipiente (...)
- dei costituenti della forma farmaceutica destinati ad essere ingeriti o, in generale, somministrati all'animale.

Tali indicazioni sono completate da ogni utile precisazione circa il recipiente e, se del caso, circa il suo tipo di chiusura.

(...».

- 16 Il capo B, primo comma, della prima parte dispone quanto segue:

«La descrizione sommaria del metodo di preparazione, da presentare unitamente alla domanda di autorizzazione ai sensi dell'articolo 5, secondo comma, punto 4, della direttiva 81/851/CEE deve essere redatta in maniera tale da dare un'idea sufficientemente chiara della natura delle operazioni compiute».

- 17 Il secondo comma del capo B stabilisce qual è la descrizione minima che dev'essere in esso contenuta.

- 18 Il capo C, primo e secondo comma, della prima parte, dispone quanto segue:

«Ai fini dell'applicazione del presente punto, per "materie prime" si debbono intendere tutti i componenti del medicinale e, se necessario, il recipiente, quali sono citati al paragrafo A, punto 1.

Le informazioni ed i documenti che devono essere presentati a corredo della domanda di autorizzazione a norma dell'articolo 5, secondo comma, punti 9 e 10, della direttiva 81/851/CEE comprendono in particolare i risultati delle prove che si riferiscono al controllo di qualità di tutti gli ingredienti impiegati. Tali informazioni e documenti sono presentati in conformità delle seguenti prescrizioni».

- 19 Successivamente ai fatti del processo a quo, le direttive 81/851 e 81/852 sono state modificate più volte. Tali modifiche non sono quindi considerate nelle questioni pregiudiziali.

La normativa nazionale

- 20 Nel Regno Unito, le direttive 81/851 e 81/852 sono state considerate come attuate con il Medicines Act 1968, modificato, e con diversi altri atti, adottati in base a quest'ultimo.
- 21 Ai sensi del Medicines Act 1968, l'autorità competente in materia di AIC, la Licensing Authority, è composta dai ministri della Sanità e/o dell'Agricoltura, i quali delegano taluni poteri d'esecuzione al Veterinary Medicines Directorate del MAPA.

Il processo a quo

- 22 La Norbrook produce e distribuisce medicinali per uso veterinario in tutto il mondo. Fra questi medicinali figura un prodotto iniettabile conosciuto come «Pen & Strep» utilizzato per il trattamento dell'infezione batterica che colpisce bovini, suini e ovini. Il Pen & Strep contiene principalmente due principi attivi, la penicillina di procaina e il solfato di diidrostreptomicina (in prosieguo: il «DHS»).
- 23 Il DHS è fabbricato dalla Norbrook come derivato del solfato di streptomicina (in prosieguo: lo «SS») con riduzione o idrogenazione, il che ha per effetto di provocare una modifica della struttura molecolare dello SS. Una volta prodotto, per fabbricare il prodotto finale, il Pen & Strep, il DHS è miscelato con l'altro principio attivo, vale a dire la penicillina di procaina, e con gli ingredienti non attivi noti come eccipienti.

- 24 Sebbene sia possibile acquistare il DHS presso altri produttori di farmaci, e in particolare presso la Rhône-Poulenc Industries SA in Francia, la Norbrook produce essa stessa da alcuni anni la maggior parte del DHS necessario alla produzione del Pen & Strep ad un costo minore, derivato dallo SS acquistato sul libero mercato.
- 25 Il Pen & Strep è stato immesso in commercio per la prima volta nel Regno Unito nel 1968. Dopo l'entrata in vigore del Medicines Act del 1968, il 1° settembre 1971, alla Norbrook è stata concessa automaticamente un'autorizzazione valida per il Pen & Strep.
- 26 Ai sensi della direttiva 81/851, tutte le autorizzazioni rilasciate in precedenza per questo genere di prodotti sono state riviste successivamente, per garantire che i prodotti di cui trattasi fossero conformi alla normativa comunitaria. Cosicché, il 28 agosto 1987, la Norbrook ha presentato una domanda per ottenere un'autorizzazione «rivista», nella quale essa indicava come produttore del DHS la Rhône-Poulenc Industries SA.
- 27 In seguito alla domanda presentata dalla Norbrook il 9 marzo 1990 e diretta alla modifica della domanda originaria, risulta che essa stessa si proponeva di produrre il DHS. Il MAPA ha quindi richiesto alcune informazioni sull'identità, l'ubicazione, i metodi di produzione, nonché i metodi di controllo dei fornitori dello SS.
- 28 Il 13 maggio 1991, il MAPA ha fatto sapere alla Norbrook che l'autorizzazione precedentemente concessa per il Pen & Strep scadeva il 12 marzo 1991 e che l'autorizzazione «rivista» che la sostituiva non le consentiva di utilizzare il DHS da una produzione diversa rispetto a quella della Rhône-Poulenc Industries SA, che era indicata nella domanda 28 agosto 1987. Quanto alla modifica della domanda, nessun provvedimento definitivo poteva esser preso finché le informazioni richieste fossero state comunicate. Tale richiesta di informazioni integrative è all'origine del presente rinvio pregiudiziale.

- 29 Su ricorso proposto dalla Norbrook, la High Court of Justice dell'Irlanda del Nord si è pronunciata, in primo grado, l'11 dicembre 1992.
- 30 Il MAPA ha impugnato tale sentenza dinanzi alla Court of Appeal dell'Irlanda del Nord e la Norbrook ha proposto appello incidentale.
- 31 Ritenendo che per la soluzione della controversia fosse necessaria l'interpretazione del diritto comunitario, la Court of Appeal dell'Irlanda del Nord ha sottoposto alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:
- «1) Se le direttive del Consiglio 81/851/CEE e 81/852/CEE (ed in particolare gli artt. 5, 8, 9, 11, 29-31, 35, 40 e 41 della direttiva 81/851/CEE e la parte I dell'allegato alla direttiva 81/852/CEE nella versione precedente agli emendamenti) debbano essere interpretate nel senso che consentono alla competente autorità di uno Stato membro, in circostanze analoghe a quelle sopra descritte:
- a) di imporre al richiedente di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario ("il prodotto") di indicare o di fare in modo che siano indicati all'autorità competente le denominazioni e gli indirizzi di tutti i produttori di una determinata sostanza ("la sostanza") dai quali il richiedente intende acquistare quantitativi della sostanza destinati ad essere da lui impiegati nella produzione di uno dei principi attivi ("il principio attivo") del prodotto, e di fornire o di fare in modo che siano fornite all'autorità competente informazioni dettagliate sui luoghi in cui la sostanza viene prodotta nonché sui processi di produzione e sui metodi di controllo utilizzati dal produttore della sostanza;
 - b) di imporre al richiedente di un'autorizzazione all'immissione in commercio di sottoporre all'approvazione della competente autorità i risultati delle prove di controllo che devono essere eseguite su ciascun lotto della sostanza acquistata dal richiedente, e di non distribuire alcun quantitativo del

prodotto finché non sopravvenga l'approvazione del lotto di sostanza di cui trattasi;

- c) di imporre al richiedente (mediante specifiche condizioni di licenza o mediante il diniego di un'autorizzazione all'immissione in commercio o altrimenti) di conformarsi ad uno o ad entrambi i requisiti di cui sopra oppure di distribuire il prodotto soltanto qualora sia stato preparato impiegando forniture del principio attivo acquistate da un terzo specifico e non prodotte dal richiedente stesso;
 - d) di sospendere i termini per il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio imposti dall'art. 8 della direttiva 81/851/CEE finché il richiedente abbia accettato di fornire le informazioni di cui al punto a).
- 2) Se sia rilevante ai fini delle questioni sub 1 a) e 1 d), di cui sopra, che il processo di lavorazione del prodotto sia continuato o non continuato e, in tal caso, quale ne sarebbe l'effetto sulla soluzione delle citate questioni.
- 3) Se sia rilevante ai fini della soluzione delle questioni sub 1 a)-1 d), di cui sopra, che non sia ragionevolmente possibile per il richiedente ottenere alcuna delle informazioni cui fa riferimento alla questione sub 1 a) e, in tal caso, quale ne sarebbe l'effetto sulla soluzione delle citate questioni.
- 4) a) Nel caso in cui la richiesta di ulteriori informazioni e gli altri requisiti descritti nella questione sub 1), di cui sopra, siano prima facie ammissibili ai sensi delle direttive del Consiglio 81/851/CEE e 81/852/CEE, se la detta richiesta e i detti requisiti siano conformi al principio comunitario di proporzionalità.

- b) In caso di soluzione affermativa della questione sub a), se questo principio debba essere applicato nella fattispecie dal giudice nazionale o dalla Corte di giustizia.
 - c) i) Nel caso in cui debba essere applicato dalla Corte di giustizia, se la detta richiesta e i detti requisiti o alcuno di essi contravvengano al principio di proporzionalità.
 - ii) Nel caso debba essere applicato dal giudice nazionale, con riferimento a quali criteri e considerazioni debba essere valutata la proporzionalità della richiesta e dei requisiti.
- 5) Se gli artt. 30 e 36 del Trattato CE debbano essere interpretati nel senso che ostano a richieste e requisiti come quelli sopra descritti, o ad alcuno di essi.
- 6) a) Se l'art. 40 della direttiva del Consiglio 81/851/CEE sia applicabile alla richiesta e ai requisiti sopra descritti.
- b) In tal caso, in quali circostanze e con riferimento a quali criteri le ragioni per imporre tali richieste debbano essere considerate inidonee ai fini dell'art. 40, e se tali richieste siano fondate nella fattispecie.
- 7) a) Se uno Stato membro sia responsabile, ai sensi del diritto comunitario, del risarcimento dei danni subiti da un'impresa per le perdite sofferte a causa dell'imposizione di richieste come quelle sopra descritte che
- i) siano incompatibili con le disposizioni delle direttive del Consiglio 81/851 e/o 81/852;

ii) contravvengano al principio di proporzionalità;

iii) siano vietate dagli artt. 30 e 36 del Trattato CE;

iv) siano insufficientemente motivate ai fini dell'art. 40 della direttiva 81/851.

b) In caso di soluzione affermativa delle questioni sub 7 a), i), ii), iii) e iv) o di alcune di esse, in base a quali presupposti sorga la detta responsabilità»

Sul livello di armonizzazione delle condizioni di concessione dell'AIC

32 Per risolvere le questioni sollevate occorre anzitutto chiedersi se le direttive 81/851 e 81/852 disciplinano in modo esauriente le condizioni di concessione dell'AIC di modo che l'autorità competente non possa subordinare tale autorizzazione a nessun'altra condizione oltre a quelle stabilite da tali direttive e debba rispettare tutte le prescrizioni previste dall'art. 5 della direttiva 81/851.

33 Si evince dal complesso del sistema predisposto dalle direttive 81/851 e 81/852 che esse stabiliscono norme precise e particolareggiate riguardo alle domande di AIC, alla loro istruzione e ai provvedimenti che ne conseguono.

- 34 L'art. 41 della direttiva 81/851 vieta chiaramente agli Stati membri di imporre, per il rilascio di un'AIC, condizioni diverse da quelle previste da tale direttiva.
- 35 Tale divieto attua l'obiettivo di armonizzazione delle procedure nazionali in materia di rilascio di AIC per eliminare gli ostacoli alla libera circolazione dei medicinali veterinari, come è stabilito in particolare al terzo e quarto 'considerando' della direttiva 81/851.
- 36 Peraltro la Corte ha già statuito che l'art. 21 della direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU 1965, n. 22, pag. 369), dev'essere interpretato nel senso che la sospensione o la revoca di un'AIC possono essere disposte solo per i motivi previsti da tale direttiva o da altre norme pertinenti del diritto comunitario (sentenza 7 dicembre 1993, causa C-83/92, Pierrel e a., causa C-83/92, Racc. pag. I-6419). Orbene, come sottolineato dall'avvocato generale al paragrafo 42 delle sue conclusioni, gli obiettivi e numerosi articoli delle direttive di armonizzazione in materia di AIC di medicinali per persone e ad uso veterinario, fra cui l'art. 21 della direttiva 65/65 e l'art. 41 della direttiva 81/851, sono simili.
- 37 Il governo del Regno Unito contesta tale interpretazione restrittiva poiché l'art. 9, punto 3, della direttiva 81/851 consente all'autorità competente di esigere da colui che richiede un'AIC che fornisca informazioni integrative.
- 38 Occorre tuttavia rilevare che, secondo la formulazione di questa stessa norma, il potere dell'autorità competente di richiedere che il fascicolo sia completato riguarda soltanto «gli elementi di cui all'articolo 5». Pertanto il suo ambito d'applicazione riguarda soltanto le informazioni e i documenti previsti all'art. 5.

- 39 La funzione dell'art. 9, punto 3, deve quindi essere limitata a consentire all'autorità competente di invitare il richiedente di un'AIC a regolarizzare una pratica alla quale mancherebbe un'informazione o un documento previsti dalle direttive 81/851 e 81/852, e, ad esigere dal richiedente chiarimenti integrativi nel caso in cui tali direttive diano esplicitamente tale facoltà all'autorità competente.
- 40 Peraltro, risulta dall'economia generale delle direttive 81/851 e 81/852 nonché dalla formulazione stessa di molte delle relative norme — in particolare gli artt. 9, punto 1, e 11 della direttiva 81/851 e l'art. 1, primo comma, della direttiva 81/852 — che la domanda di AIC deve soddisfare tutte le condizioni elencate dall'art. 5 della direttiva 81/851.
- 41 Tale interpretazione infatti è l'unica che consenta di garantire la realizzazione dell'obiettivo essenziale di tutela della salute.

Sulla prima questione

- 42 La prima questione si compone, in sostanza, di due parti distinte. La prima parte, che risulta dai punti a)-c), riguarda le condizioni imposte dalle direttive 81/851 e 81/852 per ottenere un'AIC. La seconda parte, contenuta nel punto d), riguarda le condizioni di sospensione del termine di concessione di tale autorizzazione.

Sulle condizioni imposte dalle direttive 81/851 e 81/852 per ottenere un'AIC

- 43 Con la prima parte della prima questione, il giudice a quo domanda in sostanza se le direttive 81/851 e 81/852 debbano essere interpretate nel senso che non autorizzano l'autorità competente a esigere al richiedente di un'AIC, in primo luogo, che comunichi nomi e indirizzo del o dei produttori di una sostanza che entra nella produzione di uno dei principi attivi del medicinale di cui trattasi (in prosieguo: la «sostanza») nonché informazioni sul suo luogo di produzione, in secondo luogo, che esso fornisca informazioni sul processo di fabbricazione nonché sui metodi di controllo utilizzati dal produttore della detta sostanza, in terzo luogo, che egli trasmetta i risultati delle sperimentazioni effettuate su ciascun lotto di tale sostanza per la loro approvazione e, in quarto luogo, in alternativa alle condizioni sopra citate, che egli acquisti il principio attivo, nella preparazione del quale rientri tale sostanza, da un terzo specifico.

Sulle informazioni relative al produttore della sostanza

- 44 Ai sensi dell'art. 5, primo comma, punto 1, della direttiva 81/851, la domanda di AIC deve indicare il «nome o [la] ragione sociale e [il] domicilio o [la] sede sociale del responsabile dell'immissione in commercio e, se del caso, del fabbricante».
- 45 Emerge dalla formulazione di tale disposizione che le informazioni che devono essere allegate alla domanda riguardano soltanto il responsabile dell'immissione in commercio o, se del caso, il fabbricante del prodotto finito. L'art. 5, primo comma, punto 1, così come le altre disposizioni delle direttive 81/851 e 81/852, non esige infatti né la menzione del nome e dell'indirizzo del o dei fabbricanti né la trasmissione d'informazioni relative al(ai) luogo(ghi) di fabbricazione della sostanza.
- 46 Tale interpretazione è corroborata dal fatto che, successivamente, la direttiva della Commissione 20 marzo 1992, 92/18/CEE, che modifica l'allegato della

direttiva 81/852/CEE (GU L 97, pag. 1), ha introdotto l'obbligo, per colui che richiede un'AIC, di indicare «nome e indirizzo del richiedente, nome e indirizzo dei fabbricanti (fabbricante del prodotto finito, fabbricante o fabbricanti del principio attivo o dei principi attivi), le sedi delle diverse fasi di fabbricazione ed eventualmente nome e indirizzo dell'importatore» (titolo I, prima parte, capo A, secondo comma).

47 Infine, risulta dai punti 38 e 39 della presente sentenza che neanche l'art. 9, punto 3, della direttiva 81/851 può giustificare la richiesta delle informazioni di cui trattasi.

48 Tuttavia occorre precisare che, nel caso in cui risulti che solo l'indicazione del nome e indirizzo dei produttori e di informazioni relative al(ai) luogo(ghi) di produzione della sostanza costituisca un metodo affidabile per ottenere un'altra informazione richiesta dalle direttive 81/851 e 81/852, l'autorità competente deve essere autorizzata ad esigerle. Infatti, in siffatta ipotesi, la domanda non riguarda le informazioni relative al produttore della sostanza in quanto tali, ma le informazioni necessarie che essi possono produrre quanto agli altri dettagli richiesti.

Sulle informazioni relative al processo di fabbricazione e ai metodi di controllo utilizzati dal produttore della sostanza

49 La questione se l'autorità competente possa esigere dal richiedente di un'AIC informazioni relative al processo di fabbricazione della sostanza e ai metodi di controllo utilizzati dal relativo produttore riguarda l'interpretazione dell'art. 5, secondo comma, punti 3, 4 e 9, della direttiva 81/851 e dei capi A, B e C della prima parte dell'allegato della direttiva 81/852, che riguardano rispettivamente la composizione qualitativa e quantitativa dei componenti del medicinale, la descrizione delle modalità di preparazione e il controllo delle materie prime.

- 50 Come è stato esposto ai punti 33-39 della presente sentenza, l'art. 5, secondo comma, punti 3, 4 e 9, della direttiva 81/851 deve essere interpretato in senso restrittivo, e cioè che esso autorizza l'autorità competente soltanto ad esigere le informazioni e i documenti espressamente elencati in tali disposizioni, come precisati nell'allegato della direttiva 81/852.
- 51 Le informazioni e i documenti che possono essere richiesti cambiano secondo la qualifica della sostanza alla luce delle citate disposizioni.
- 52 Senza qualificare lo SS, il giudice a quo si limita ad indicare che tale sostanza rientra nella fabbricazione del DHS che, di per sé, è un principio attivo. Esso aggiunge che il DHS è prodotto come derivato dello SS tramite riduzione o idrogenazione, il che ha come effetto di provocare una modifica della struttura molecolare dello SS.
- 53 Secondo la Norbrook, lo SS non è né un principio attivo né un componente affatto diverso dal Pen & Strep, ma una sostanza che scompare durante il processo di fabbricazione del DHS. Essa ne deduce che lo SS non rientra nell'art. 5, secondo comma, n. 3, della direttiva 81/851, come precisato al capo A della parte 1 dell'allegato della direttiva 81/852.
- 54 Quanto all'art. 5, secondo comma, punto 4, della direttiva 81/851 e al capo B della prima parte dell'allegato della direttiva 81/852, relativi alle modalità di preparazione, la Norbrook ritiene che, sebbene impongano di menzionare lo SS, essi non autorizzano l'autorità competente ad esigere informazioni sul suo processo di fabbricazione né sui metodi di controllo utilizzati dal produttore, dato che i riferimenti, fatti in tali disposizioni, in particolare alla «preparazione», alla «fabbricazione» e alla «formula», riguarderebbero il prodotto finito, vale a dire il Pen & Strep.

- 55 Infine, secondo la Norbrook, l'art. 5, secondo comma, n. 9, della direttiva 81/851 e il capo C della prima parte dell'allegato della direttiva 81/852 non permetterebbero nemmeno di esigere le informazioni controverse dato che lo SS non sarebbe una «materia prima» come definita al capo C.
- 56 Per contro il governo del Regno Unito sostiene che il capo A, 1), della prima parte dell'allegato della direttiva 81/852 dà un significato generale all'espressione «composizione (...) di tutti i componenti» utilizzata all'art. 5, secondo comma, punto 3, della direttiva 81/851. Secondo il Regno Unito, tale disposizione stabilisce che le particolarità del DHS vengano indicate. Poiché nella fattispecie di cui al processo a quo, il DHS è un derivato dello SS nell'ambito di un processo continuo di fabbricazione, le precisazioni relative allo SS sarebbero utili per l'esatta valutazione dei rischi che il DHS può presentare per la salute pubblica.
- 57 Il Governo del Regno Unito sostiene inoltre che lo SS è una materia prima ai sensi del capo C della prima parte dell'allegato della direttiva 81/852 o che almeno occorre considerarlo come tale. Esso precisa che una informazione riguardante soltanto il DHS non darebbe sufficienti ragguagli sull'innocuità complessiva del prodotto finito.
- 58 La Commissione sostiene da parte sua che un'interpretazione restrittiva delle direttive 81/851 e 81/852 come inizialmente redatte potrebbe avere come conseguenza che alle autorità britanniche venga vietato di chiedere informazioni sullo SS che, nel processo di produzione del Pen & Strep, si trova a monte della materia prima, ma non sul DHS. Secondo la Commissione, tali direttive infatti prevedevano soltanto il controllo delle materie prime e solo successivamente esse sono state modificate su tale punto.
- 59 La Commissione tuttavia osserva che, nel caso di specie, si potrebbe sostenere che il DHS e lo SS sono molto simili tra loro e che i rischi più grandi d'impurità connessi alla fabbricazione si trovano nella produzione dello SS. Di conseguenza

l'autorità competente dovrebbe poter richiedere informazioni sul metodo di fabbricazione dello SS per disporre di tutte le garanzie riguardo alla qualità di tale sostanza.

- 60 In primo luogo, occorre rilevare che dall'art. 5, secondo comma, punto 4, della direttiva 81/851 e dal capo B della prima parte dell'allegato della direttiva 81/852 si evince che tali disposizioni riguardano soltanto la descrizione delle modalità di preparazione del prodotto finito e non quella delle modalità di preparazione dei componenti di tale prodotto. Tale disposizione non riguarda quindi una sostanza come lo SS.
- 61 In secondo luogo, il capo C della prima parte dell'allegato della direttiva 81/852 definisce la nozione di «materie prime» rinviando alla nozione di «componente» descritta al capo A, 1), poi stabilisce le prescrizioni seguendo le quali le informazioni e i documenti relativi al controllo di tali materie devono essere presentate.
- 62 Cosicché, per materie prime iscritte nelle farmacopee, il capo C, 1), prevede in particolare che un semplice riferimento a tale farmacopea è sufficiente per l'applicazione dell'art. 5, secondo comma, punto 9, della direttiva 81/851.
- 63 Anche in caso di adempimento di tale condizione, le disposizioni del capo C, punto 1), in particolare il quarto, settimo e ottavo comma, prevedono, eventualmente, il ricorso ad informazioni più dettagliate per poter verificare che la materia prima è stata preparata con un metodo che permette di eliminare le impurità. Tali informazioni possono riguardare il metodo di produzione e di controllo della materia prima.

- 64 Per quanto riguarda materie prime non iscritte in una farmacopea, emerge dalle disposizioni del capo C, 2), della prima parte dell'allegato della direttiva 81/852 che possono essere richieste informazioni relative al loro metodo di produzione e di controllo.
- 65 Di conseguenza spetta al giudice a quo decidere se lo SS è una materia prima ai sensi del capo C, primo comma, della prima parte dell'allegato della direttiva 81/852 e, in caso affermativo, applicare talune disposizioni del detto capo C alla luce degli elementi d'interpretazione forniti come sopra.
- 66 Nell'ipotesi in cui il giudice a quo arrivasse alla conclusione che lo SS non è una materia prima ai sensi del capo C, primo comma, della prima parte dell'allegato della direttiva 81/852, sia il governo del Regno Unito che la Commissione sostengono che, anche in tale caso, le circostanze particolari della fattispecie del processo a quo consentono all'autorità competente di esigere le informazioni di cui trattasi. Il DHS e lo SS sarebbero infatti molto simili tra loro e i maggiori rischi d'impurità si troverebbero nella produzione dello SS. Di conseguenza, solo le informazioni richieste riguardo allo SS consentirebbero di valutare la purezza del DHS.
- 67 Occorre rammentare al riguardo che, come si evince dal primo 'considerando', la direttiva 81/851 persegue in primo luogo la tutela della salute. Inoltre, nel caso in cui dopo l'esame dei documenti e delle informazioni elencate all'art. 5, risultasse che il medicinale è nocivo, l'art. 11, primo comma, punto 1, permette di negare l'AIC. A tal fine, come è stato in precedenza rilevato, il capo C della prima parte dell'allegato della direttiva 81/852 consente all'autorità competente di esigere, a certe condizioni, adeguate precisazioni per garantire la qualità del prodotto finito.
- 68 Si deve perciò concludere che, nelle circostanze particolari in cui solo informazioni relative al processo di fabbricazione e al metodo di controllo della sostanza dalla quale un principio attivo è ricavato consentano di verificare la purezza di

quest'ultimo e, pertanto, di assicurarsi che il medicinale non sia nocivo, l'autorità competente deve essere legittimata a richiedere tali informazioni. Spetta al giudice a quo verificare che nella fattispecie sulla quale deve pronunciarsi sussistano tali circostanze.

Sull'approvazione previa dei lotti della sostanza acquistati dal richiedente un'AIC

- 69 Occorre constatare che, contrariamente a quanto sostiene il Regno Unito, nessuna delle disposizioni delle direttive 81/851 e 81/852 prevede la possibilità, per l'autorità competente, di imporre che i risultati degli esperimenti su ogni lotto della sostanza le siano forniti per la loro approvazione. Va precisato al riguardo che il capo C, 1), settimo comma, della prima parte dell'allegato della direttiva 81/852 riguarda soltanto la dichiarazione degli esami abituali della domanda di AIC e non un'approvazione previa di ciascun lotto utilizzato per la produzione del medicinale.

Sull'obbligo di acquistare il principio attivo presso un terzo specifico

- 70 Occorre constatare che nella formulazione delle direttive 81/851 e 81/852 non vi è alcun accenno che permetta di subordinare la concessione di un'AIC all'acquisto del principio attivo presso un terzo specifico.
- 71 Alla luce di quanto sopra, si deve risolvere la prima parte della prima questione dichiarando che l'art. 5, secondo comma, della direttiva 81/851, in combinato disposto con le altre disposizioni della direttiva e con la direttiva 81/852, va interpretato nel senso che consente all'autorità competente di richiedere informazioni e documenti solo se espressamente elencati in tale disposizione, come precisati

nell'allegato della direttiva 81/852. Più in particolare, l'autorità competente non può esigere dal richiedente di un'AIC che

- esso comunichi nome e indirizzo dei fabbricanti della sostanza nonché informazioni sul luogo o sui luoghi di produzione, a meno che solo l'indicazione di tali informazioni costituisca uno strumento affidabile per ottenere un'informazione prevista dalle direttive 81/851 e 81/852,
- esso comunichi i risultati degli esperimenti effettuati su ciascun lotto di tale sostanza per la relativa approvazione,
- esso acquisti il principio attivo presso un terzo specifico.

Per contro il capo C della prima parte dell'allegato della direttiva 81/852 autorizza ad esigere la comunicazione di informazioni sul processo di fabbricazione e sui metodi di controllo utilizzati dal produttore di una materia prima. A tal fine, spetta al giudice a quo stabilire se la sostanza è una materia prima ai sensi del primo comma di tale disposizione. Qualora ciò risultasse, le dette informazioni potranno essere comunque richieste nei limiti in cui le modalità particolari del processo di fabbricazione della materia prima che deriva dalla sostanza non consentano di valutare in alcun altro modo la purezza della materia prima.

La sospensione del termine di concessione dell'AIC

- 72 Al punto d) della prima questione, il giudice a quo domanda in sostanza se l'autorità competente possa sospendere il termine di concessione di un'AIC previsto

all'art. 8 della direttiva 81/851 fino a che il richiedente abbia fornito le informazioni relative al processo di fabbricazione, ai metodi di controllo e al produttore della sostanza.

- 73 Alla luce dell'analisi della prima parte della prima questione, la questione in esame deve essere intesa come riguardante le informazioni che l'autorità competente sarebbe autorizzata a richiedere in base all'art. 9, punto 3, della direttiva 81/851.
- 74 A questo riguardo, occorre rilevare che l'art. 8 della direttiva 81/851 prevede un termine massimo di 120 giorni per l'istruzione della domanda di AIC, termine che può essere prorogato, in casi eccezionali, di 90 giorni.
- 75 Quanto all'art. 9, punto 3, della stessa direttiva, che consente all'autorità competente di esigere eventualmente dal richiedente che esso completi il fascicolo per quanto riguarda gli elementi di cui all'art. 5, esso prescrive che, nel caso in cui ci si avvalga di tale facoltà, i termini previsti all'art. 8 sono sospesi fino a che i dati supplementari richiesti siano stati forniti.
- 76 Emerge quindi chiaramente da tali disposizioni che il ricorso all'art. 9, punto 3, della direttiva 81/851 sospende il termine di concessione di un'AIC.
- 77 Di conseguenza, occorre risolvere la seconda parte della prima questione nel senso che, allorché l'autorità competente esige dal richiedente di un'AIC che fornisca informazioni ai sensi dell'art. 9, punto 3, della direttiva 81/851, i termini previsti all'art. 8 della stessa direttiva sono sospesi fino a che tali informazioni vengano fornite.

Sulla seconda questione

- 78 Con la seconda questione, il giudice a quo domanda se il fatto che il processo di fabbricazione del medicinale sia continuo o discontinuo incida sulle soluzioni date alla prima questione.
- 79 Occorre rilevare che né l'ordinanza di rinvio né le osservazioni depositate dinanzi alla Corte forniscono precisazioni riguardo al significato delle espressioni «produzione continua» e «produzione non continua». Come la Commissione ha tuttavia fatto osservare, la produzione continua o non continua non riguarda la produzione dello SS ma il prodotto finito.
- 80 Di conseguenza, nulla permette di considerare che le soluzioni date alla prima questione sarebbero differenti a seconda che la produzione del medicinale fosse o meno continua.
- 81 Occorre quindi risolvere la seconda questione nel senso che il fatto che il processo di fabbricazione di un medicinale sia continuo o discontinuo non incide sulle soluzioni date alla prima questione.

Sulla terza questione

- 82 Con la terza questione, il giudice a quo domanda in sostanza quale rilevanza abbia, riguardo alla prima questione, l'impossibilità pratica per il richiedente di un'AIC di fornire determinate informazioni.

83 Viste le soluzioni date alla prima questione, la terza questione deve essere intesa come riguardante l'obbligo di fornire un'informazione o un documento previsto all'art. 5 della direttiva 81/851.

84 Come è stato rilevato ai punti 40 e 41 della presente sentenza, la domanda di concessione di un'AIC deve soddisfare tutte le condizioni previste all'art. 5 della direttiva 81/851 perché l'autorizzazione possa essere rilasciata. Poiché il rigoroso rispetto di tali condizioni è volto alla tutela della salute, anche un'impossibilità pratica di fornire una informazione non può giustificare una deroga a tali condizioni. Spetta al richiedente di un'AIC di prendere i necessari provvedimenti per soddisfare tali condizioni.

85 La terza questione va pertanto risolta nel senso che l'autorità competente non è autorizzata a dispensare il richiedente di un'AIC dal fornire un'informazione o documento previsto dall'art. 5 della direttiva 81/851 anche se risulti che l'ottenimento di tale informazione è praticamente impossibile in un caso concreto.

Sulla quarta questione

86 Con la quarta questione, il giudice a quo domanda in sostanza se il principio di proporzionalità limiti il potere dell'autorità competente di chiedere informazioni supplementari e di imporre le altre condizioni descritte nella prima questione e, in caso affermativo, se spetti alla Corte o al giudice a quo applicare tale principio.

- 87 Alla luce delle soluzioni date alla prima questione, occorre risolvere la quarta questione solo per quanto riguarda l'obbligo, previsto all'art. 5, secondo comma, punti 3, 4 e 9, della direttiva 81/851 e ai capi A, B e C della prima parte dell'allegato della direttiva 81/852, di dare informazioni sul processo di fabbricazione e i metodi di controllo utilizzati dal produttore della sostanza.
- 88 Come è stato già dichiarato nella presente sentenza, l'autorità competente è tenuta alla rigorosa applicazione delle disposizioni delle direttive 81/851 e 81/852 in quanto il richiedente di un'AIC deve fornire tutte le informazioni e i documenti di cui alle dette direttive. Al riguardo, queste ultime non consentono all'autorità una discrezionalità tale da imporle di accertare se, alla luce del principio di proporzionalità, un'informazione o documento previsto da tali direttive possa essere richiesto in un caso concreto.
- 89 Occorre tuttavia chiedersi se le disposizioni stesse di cui trattasi rispettino il principio di proporzionalità. A tale riguardo, va ricordata la giurisprudenza della Corte, secondo cui, al fine di stabilire se una norma di diritto comunitario sia conforme al principio di proporzionalità, si deve accertare se i mezzi da essa contemplati siano idonei a conseguire lo scopo perseguito e non eccedano quanto è necessario per raggiungere detto scopo (v., in particolare, sentenza 12 novembre 1996, causa C-89/94, Regno Unito/Consiglio, Racc. pag. I-5755, punto 57).
- 90 Per quanto riguarda un settore ove il legislatore comunitario è chiamato ad effettuare valutazioni complesse sulla scorta di elementi tecnici e scientifici che possono evolversi rapidamente, il controllo giurisdizionale dell'esercizio di una competenza siffatta deve limitarsi a esaminare se esso non sia inficiato da errore manifesto o sviamento di potere o se il legislatore non abbia manifestamente oltrepassato i

limiti della sua discrezionalità (v. in particolare la citata sentenza Regno Unito/Consiglio, punto 58).

- 91 Per sostenere che il principio di proporzionalità è stato violato nel caso di specie, la Norbrook afferma che l'obbligo di fornire informazioni sul processo di fabbricazione e sui metodi di controllo utilizzati dal produttore della sostanza, in particolare la frequente impossibilità di adempierlo e le conseguenze di tale impossibilità, sono sproporzionati rispetto al rischio infimo che potrebbe derivare dall'ignoranza del processo di fabbricazione e dei metodi di controllo.
- 92 A tal proposito, occorre ricordare che l'obiettivo essenziale della normativa in materia di produzione e di distribuzione dei medicinali veterinari è la tutela della salute ('primo considerando' della direttiva 81/851). Il rigore delle condizioni imposte dalle direttive 81/851 e 81/852 rispecchia tale esigenza.
- 93 Come già rilevato al punto 84 della presente sentenza, spetta al richiedente di un'AIC prendere i necessari provvedimenti per soddisfare tali condizioni.
- 94 Considerata la preminenza dell'obiettivo di tutela della salute, le difficoltà particolari addotte dalla Norbrook per fornire le informazioni di cui trattasi non dimostrano che il Consiglio abbia manifestamente ecceduto i limiti della sua discrezionalità emanando l'art. 5, secondo comma, punti 3, 4 e 9, della direttiva 81/851 ed i

capi A, B e C della prima parte dell'allegato della direttiva 81/852 nella parte in cui prevedono l'obbligo di fornire informazioni sul processo di fabbricazione e sui metodi di controllo utilizzati dal produttore della sostanza.

- 95 Occorre quindi concludere che dall'esame della quarta questione non sono emersi elementi atti ad inficiare la validità, alla luce del principio di proporzionalità, delle summenzionate disposizioni delle direttive 81/851 e 81/852.

Sulla quinta questione

- 96 Considerata la soluzione data alla prima questione, la quinta questione del giudice a quo deve essere interpretata nel senso che con essa si domanda se le direttive 81/851 e 81/852 siano conformi agli artt. 30-36 del Trattato per quanto riguarda le informazioni e i documenti richiesti nell'ambito di una domanda di AIC.
- 97 A tale riguardo, è sufficiente constatare in primo luogo che l'armonizzazione delle procedure nazionali in materia di rilascio di un'AIC ha precisamente come scopo quello di eliminare gli ostacoli alla libera circolazione dei medicinali veterinari. In secondo luogo, anche se la notevole severità delle condizioni imposte dalle direttive 81/851 e 81/852 comporta di per sé restrizioni, nessun elemento del fascicolo permette di concludere che non sia giustificata dalla tutela della salute, che è l'obiettivo fondamentale delle due direttive.
- 98 Occorre pertanto concludere che dall'esame della quinta questione non sono emersi elementi atti ad inficiare la validità, alla luce degli artt. 30-36 del Trattato, delle direttive 81/851 e 81/852.

Sulla sesta questione

- 99 Con la sesta questione il giudice a quo domanda, in sostanza, se l'art. 40 della direttiva 81/851 debba essere interpretato nel senso che la richiesta delle informazioni richiamate nella prima questione debba essere motivata e, in caso affermativo, quali siano le condizioni alle quali debba rispondere tale motivazione.
- 100 Alla luce delle soluzioni date alla prima questione, la sesta questione va interpretata nel senso che essa riguarda le informazioni supplementari richieste dall'autorità competente ai sensi dell'art. 9, punto 3, della direttiva 81/851 nel corso dell'istruzione dell'AIC.
- 101 L'art. 40, primo comma, della direttiva 81/851 prevede quanto segue: «Le decisioni prese a norma degli articoli 11, 36, 37, e 38, le decisioni negative prese a norma dell'articolo 10, punto 2, e dell'articolo 19, paragrafo 3, nonché le decisioni di rifiuto dell'autorizzazione alla fabbricazione o all'importazione da paesi terzi, di sospensione o di revoca dell'autorizzazione alla fabbricazione, devono contenere la specificazione dei motivi».
- 102 Emerge dalla formulazione di tale comma e delle disposizioni alle quali fa riferimento che esso riguarda solo provvedimenti di diniego, di revoca e di sospensione ma non le richieste formulate dall'autorità competente in forza dell'art. 9, punto 3, della direttiva 81/851.

- 103 Occorre aggiungere che neppure un obbligo di motivazione di una richiesta di informazioni integrative può esser fondato su di un principio generale di diritto comunitario. Certamente il diritto comunitario impone di motivare le decisioni nazionali che riguardano l'esercizio di un diritto fondamentale conferito dal Trattato ai singoli (v., in particolare, sentenza 15 ottobre 1987, causa 222/86, Heylens e a., Racc. pag. 4097, punti 14 e 15). Tuttavia siffatto obbligo, tenuto conto della sua finalità, non riguarda un provvedimento di istruzione della pratica come quello di specie, con il quale l'autorità competente invita il richiedente di un'AIC a completare un incartamento. In caso di diniego di tale autorizzazione, dovuto al fatto che il richiedente l'AIC non ha ottemperato alla richiesta di informazioni integrative, l'autorità competente è comunque tenuta a motivare il provvedimento.
- 104 Occorre quindi risolvere la sesta questione dichiarando che l'art. 40 della direttiva 81/851 va interpretato nel senso che una richiesta di informazioni integrative ex art. 9, punto 3, di tale direttiva non deve essere motivata.

Sulla settima questione

- 105 Con la settima questione, il giudice a quo domanda, in sostanza, se uno Stato membro sia tenuto a risarcire i danni che il richiedente di un'AIC abbia subito a causa di richieste di informazioni e a causa di condizioni che violano il diritto comunitario e, in caso affermativo, quali siano i presupposti di tale responsabilità.
- 106 A questo proposito occorre rammentare anzitutto che, come la Corte ha più volte ribadito, il principio della responsabilità dello Stato per danni causati ai singoli da violazioni del diritto comunitario ad esso imputabili è inerente al sistema del Trattato (sentenze 19 novembre 1991, cause riunite C-6/90 e C-9/90, Francovich e a., Racc. pag. I-5357, punto 35; 5 marzo 1996, cause riunite C-46/93 e C-48/93, Brasserie du pêcheur e Factortame, Racc. pag. I-1029, punto 31; 26 marzo 1996,

causa C-392/93, *British Telecommunications*, Racc. pag. I-1631, punto 38; 23 maggio 1996, causa C-5/94, *Hedley Lomas*, Racc. pag. I-2553, punto 24, e 8 ottobre 1996, cause riunite C-178/94, C-179/94, C-188/94, C-189/94 e C-190/94, *Dillenkofer e a.*, Racc. pag. I-4845, punto 20).

107 Per quanto riguarda le condizioni nelle quali uno Stato membro è tenuto a risarcire i danni così causati, emerge dalla citata giurisprudenza che sono tre le condizioni, vale a dire che la norma giuridica violata sia preordinata a conferire diritti ai singoli, che si tratti di violazione grave e manifesta e che esista un nesso causale diretto tra la violazione dell'obbligo incombente allo Stato e il danno subito dai soggetti lesi (citare sentenze *Brasserie du pêcheur* e *Factortame*, punto 51; *British Telecommunications*, punto 39; *Hedley Lomas*, punto 25, e *Dillenkofer e a.*, punto 21). La valutazione di tali condizioni dipende da ciascun tipo di situazione (sentenza *Dillenkofer e a.*, punto 24).

108 Quanto alla prima condizione, occorre rilevare che, prescrivendo che la domanda di AIC può essere negata solo per le ragioni elencate nella direttiva 81/851, quest'ultima conferisce ai singoli il diritto ad ottenere un'autorizzazione nel caso in cui talune condizioni siano soddisfatte. Queste ultime sono determinate, come constatato nella presente sentenza, in modo preciso ed esauriente nelle direttive 81/851 e 81/852. Il contenuto del diritto conferito al soggetto che richiede un'AIC può quindi essere sufficientemente identificato in base a tali direttive.

109 Per quanto riguarda la seconda condizione, la Corte ha già affermato che una violazione è grave e manifesta quando uno Stato membro, nell'esercizio del suo potere normativo, ha violato in modo grave e manifesto i limiti posti al suo potere discrezionale (v. citate sentenze *Brasserie du pêcheur* e *Factortame*, punto 55, *British Telecommunications*, punto 42, e *Dillenkofer*, punto 25) e che, nell'ipotesi in cui lo Stato membro di cui trattasi, al momento in cui ha commesso la trasgressione, non si fosse trovato di fronte a scelte normative e disponesse di un margine di discrezionalità considerevolmente ridotto, se non addirittura inesistente, la semplice

trasgressione del diritto comunitario può essere sufficiente per accertare l'esistenza di una violazione grave e manifesta (v. citate sentenze *Hedley Lomas*, punto 28, e *Dillenkofer*, punto 25).

- 110 Quanto alla terza condizione, spetta al giudice a quo accertare se esista un nesso di causalità diretto tra l'inadempimento dell'obbligo incombente allo Stato e il danno subito dal singolo.
- 111 Infine, dalla giurisprudenza costante a partire dalla citata sentenza *Francovich e a.*, punti 41-43, si evince che, con riserva del diritto al risarcimento che trova direttamente il suo fondamento nel diritto comunitario nel caso in cui le tre condizioni di cui sopra siano soddisfatte, è nell'ambito delle norme del diritto nazionale relative alla responsabilità che lo Stato è tenuto a riparare le conseguenze del danno provocato, fermo restando che le condizioni stabilite dalle legislazioni nazionali in materia di risarcimento dei danni non possono essere meno favorevoli di quelle che riguardano reclami analoghi di natura interna e non possono essere congegnate in modo da rendere praticamente impossibile o eccessivamente difficile ottenere il risarcimento.
- 112 Occorre quindi risolvere la settima questione nel senso che uno Stato membro è tenuto a risarcire i danni che il richiedente di un'AIC abbia subito a causa di richieste di informazioni e a causa di condizioni che violano le direttive 81/851 e 81/852, nel caso in cui la norma di diritto comunitario violata sia preordinata a conferire diritti ai singoli, la violazione sia grave e manifesta ed esista un nesso di causalità diretto tra tale violazione e il danno subito dai singoli. Con questa riserva è nell'ambito delle norme nazionali relative alla responsabilità che lo Stato è tenuto a riparare le conseguenze del danno provocato da una violazione del diritto comunitario, fermo restando che le condizioni stabilite dalle legislazioni nazionali in materia di risarcimento dei danni non possono essere meno favorevoli di quelle che riguardano reclami analoghi di natura interna e non possono essere congegnate in modo da rendere praticamente impossibile o eccessivamente difficile ottenere il risarcimento.

Sulle spese

- 113 Le spese sostenute dal governo del Regno Unito e dalla Commissione delle Comunità europee, che hanno presentato osservazioni alla Corte, non possono dar luogo a rifusione. Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese.

Per questi motivi,

LA CORTE (Quinta Sezione),

pronunciandosi sulle questioni sottoposte dalla Court of Appeal dell'Irlanda del Nord con ordinanza 27 marzo 1995, dichiara:

- 1) L'art. 5, secondo comma, della direttiva del Consiglio 28 settembre 1981, 81/851/CEE, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari, in combinato disposto con le altre disposizioni di tale direttiva e con la direttiva del Consiglio 28 settembre 1981, 81/852/CEE, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle norme e ai protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di prove effettuate su medicinali veterinari, va interpretato nel senso che consente all'autorità competente di richiedere informazioni e documenti solo se espressamente elencati in tale disposizione, come precisati nell'allegato della direttiva 81/852. Più in particolare, l'autorità competente non può esigere dal richiedente di una autorizzazione all'immissione in commercio che

— esso comunichi nome e indirizzo dei fabbricanti della sostanza nonché informazioni sul luogo o sui luoghi di fabbricazione, a meno che solo

l'indicazione di tali informazioni costituisca uno strumento affidabile per ottenere una informazione prevista dalle direttive 81/851 e 81/852,

- esso comunichi i risultati degli esperimenti effettuati su ciascun lotto di tale sostanza per la relativa approvazione,**

- esso acquisti il principio attivo presso un terzo specifico.**

Per contro il capo C della prima parte dell'allegato della direttiva 81/852 autorizza ad esigere la comunicazione di informazioni sul processo di fabbricazione e sui metodi di controllo utilizzati dal fabbricante di una materia prima. A tal fine, spetta al giudice a quo stabilire se la sostanza è una materia prima ai sensi del primo comma di tale disposizione. Qualora ciò non risultasse le dette informazioni potranno essere comunque richieste nei limiti in cui le modalità particolari del processo di fabbricazione della materia prima che deriva dalla sostanza non consentano di valutare in alcun altro modo la purezza della materia prima.

Allorché l'autorità competente esige dal richiedente di un'autorizzazione di immissione in commercio che fornisca informazioni ai sensi dell'art. 9, punto 3, della direttiva 81/851, i termini previsti all'art. 8 della stessa direttiva sono sospesi fino a che tali informazioni vengano fornite.

- 2) Il fatto che il processo di fabbricazione di un medicinale sia continuo o discontinuo non incide sulle soluzioni date alla prima questione.**

- 3) L'autorità competente non è autorizzata a dispensare il richiedente di un'autorizzazione di immissione in commercio dal fornire un'informazione o documento previsto dall'art. 5 della direttiva 81/851 anche se risulti che l'ottenimento di tale informazione è materialmente impossibile in un caso concreto.
- 4) Dall'esame della quarta questione non sono emersi elementi atti ad inficiare la validità, alla luce del principio di proporzionalità, dell'art. 5, secondo comma, punti 3, 4 e 9, della direttiva 81/851 e dei capi A, B e C della prima parte dell'allegato della direttiva 81/852.
- 5) Dall'esame della quinta questione non sono emersi elementi atti ad inficiare la validità, alla luce degli artt. 30-36 del Trattato, delle direttive 81/851 e 81/852.
- 6) L'art. 40 della direttiva 81/851 va interpretato nel senso che una richiesta di informazioni integrative ex art. 9, punto 3, di tale direttiva non deve essere motivata.
- 7) Uno Stato membro è tenuto a risarcire i danni che il richiedente di un'autorizzazione all'immissione in commercio abbia subito a causa di richieste di informazioni e a causa di condizioni che violano le direttive 81/851 e 81/852, nel caso in cui la norma di diritto comunitario violata sia preordinata a conferire diritti ai singoli, la violazione sia grave e manifesta ed esista un nesso di causalità diretto tra tale violazione e il danno subito dai singoli. Con questa riserva è nell'ambito delle norme nazionali relative alla responsabilità che lo Stato è tenuto a riparare le conseguenze del danno provocato da una violazione del diritto comunitario, fermo restando che le condizioni stabilite

dalle legislazioni nazionali in materia di risarcimento dei danni non possono essere meno favorevoli di quelle che riguardano reclami analoghi di natura interna e non possono essere consegnate in modo da rendere praticamente impossibile o eccessivamente difficile ottenere il risarcimento.

Gulmann

Wathelet

Moitinho de Almeida

Puissochet

Sevón

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 2 aprile 1998.

Il cancelliere

Il presidente della Quinta Sezione

R. Grass

C. Gulmann