


 InfoCuria - Giurisprudenza della Corte di giustizia italiano (it)

[Pagina iniziale](#) > [Formulario di ricerca](#) > [Elenco dei risultati](#) > **Documenti**


 Lingua del documento : italiano ECLI:EU:C:2016:801

SENTENZA DELLA CORTE (Prima Sezione)
26 ottobre 2016 (*)

«Rinvio pregiudiziale – Medicinali per uso umano – Direttiva 2001/83/CE – Ambito di applicazione – Articolo 2, paragrafo 1 – Medicinali preparati industrialmente o nella cui fabbricazione interviene un processo industriale – Articolo 3, punto 2 – Preparato officinale»

Nella causa C-276/15,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dal Bundesgerichtshof (Corte federale di cassazione, Germania), con decisione del 16 aprile 2015, pervenuta in cancelleria il 9 giugno 2015, nel procedimento

Hecht-Pharma GmbH

contro

Hohenzollern Apotheke, Winfried Ertelt, in qualità di proprietario,
LA CORTE (Prima Sezione),

composta da R. Silva de Lapuerta, presidente di sezione, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev, C. G. Fernlund (relatore) e S. Rodin, giudici,

avvocato generale: M. Szpunar

cancelliere: V. Tourrès, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 21 aprile 2016,

considerate le osservazioni presentate:

per la Hecht-Pharma GmbH, da J. Sachs e C. Sachs, Rechtsanwälte;

per la Hohenzollern Apotheke, di proprietà di Winfried Ertelt, da C. Willhöft, Rechtsanwalt;

per il governo tedesco, da T. Henze, A. Lippstreu e K. Stranz, in qualità di agenti;

per l'Irlanda, da A. Joyce, C. Toland e L. Williams, in qualità di agenti;

per il governo spagnolo, da A. Rubio González e L. Banciella Rodríguez-Miñón, in qualità di agenti;

per il governo finlandese, da H. Leppo, in qualità di agente;

per la Commissione europea, da M. Šimerdová, A. Sipos e T. S. Bohr, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 30 giugno 2016,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'articolo 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 2001, L 311, pag. 67), come modificata dalla direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011 (GU 2011, L 174, pag. 74) (in prosieguo: la «direttiva 2001/83»).

Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra la Hecht-Pharma GmbH e la farmacia Hohenzollern Apotheke (in prosieguo: la «HA»), gestita dal sig. Winfried Ertelt e di proprietà di quest'ultimo, in merito alla vendita di determinati medicinali.

Contesto normativo

Diritto dell'Unione

La direttiva 2001/83 ha codificato e riunito in un testo unico le direttive concernenti il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative attinenti ai medicinali per uso umano, tra cui figurava 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).

A termini del considerando 2 della direttiva 2001/83, «[l]o scopo principale delle norme relative alla produzione, alla distribuzione e all'uso di medicinali deve essere quello di assicurare la tutela della sanità pubblica».

Gli articoli 2 e 3 di detta direttiva sono contenuti nel titolo II della stessa, rubricato «Campo d'applicazione».

L'articolo 2, paragrafo 1, della medesima direttiva dispone quanto segue:

«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».

L'articolo 3, punti 1 e 2, della direttiva 2001/83 così prevede:

«La presente direttiva non si applica a quanto segue:

ai medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente (detti formula magistrale);

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)».

A termini dell'articolo 5, paragrafo 1, di detta direttiva:

«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».

L'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva in discorso è così formulato:

«Nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza un'autorizzazione all'immissione in commercio delle autorità competenti di detto Stato membro rilasciata a norma della presente direttiva oppure senza un'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 in combinato disposto con il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico (...) e con il regolamento (CE) n. 1394/2007. (...)».

L'articolo 87, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 ha il seguente tenore:

«Gli Stati membri vietano qualsiasi pubblicità di un medicinale per cui non sia stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio, conforme al diritto comunitario».

Diritto tedesco

L'articolo 3a del Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz) (legge relativa alla pubblicità nel settore della sanità; in prosieguo: l'«HWG») è così formulato:

«È vietata la pubblicità dei medicinali soggetti all'obbligo di autorizzazione che non siano autorizzati o che non possano considerarsi autorizzati ai sensi delle norme in materia di medicinali. La prima frase del presente articolo trova applicazione anche per la pubblicità riguardante ambiti di applicazione o forme farmaceutiche che non sono oggetto dell'autorizzazione».

L'articolo 21, paragrafo 2, del Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (legge relativa al commercio dei medicinali; in prosieguo: l'«AMG») dispone quanto segue:

«Non necessitano di autorizzazione i medicinali

che sono destinati all'uso umano e che, in ragione di una comprovata frequente prescrizione da parte di medici o dentisti, vengono prodotti, nei passaggi di fabbricazione essenziali, all'interno di una farmacia e nell'ambito della normale attività della stessa in una quantità giornaliera non superiore a 100 confezioni pronte per la fornitura, e che sono destinati alla consegna nell'ambito della corrente autorizzazione di gestione della farmacia,

(...)».

L'articolo 55 dell'AMG è così redatto:

«(1) La farmacopea è un complesso di norme farmaceutiche riconosciute, pubblicate dall'Istituto federale per i medicinali e per i dispositivi medici di concerto con l'Istituto Paul Ehrlich e con l'Ufficio federale per la tutela dei consumatori e per la sicurezza degli alimenti, e relative alla qualità, ai controlli, allo stoccaggio, alla consegna e alla denominazione dei medicinali e delle sostanze utilizzate nella loro preparazione. La farmacopea comprende anche norme relative alle caratteristiche dei contenitori e degli involucri.

(...)

(8) Nella fabbricazione dei medicinali, le sostanze, nonché i contenitori e gli involucri impiegati, nella misura in cui questi entrino in contatto con i medicinali, come pure le forme farmaceutiche preparate, devono essere conformi alle norme farmaceutiche riconosciute. Per quanto riguarda i medicinali prodotti esclusivamente per l'esportazione, la prima frase del presente paragrafo si applica nella misura in cui si possa tener conto delle norme vigenti nel paese di destinazione.

(...)».

La Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung) (regolamento sull'esercizio delle farmacie; in prosieguo: la «ApBetrO») dispone, all'articolo 1a, paragrafo 9, quanto segue:

«Un preparato officinale approntato in base a una prescrizione medica generale è un medicinale preparato in anticipo nell'ambito della normale attività della farmacia, in misura non superiore alle 100 confezioni pronte al giorno o in una quantità equivalente a quest'ultima».

A termini dell'articolo 6 della ApBetrO:

«(1) I medicinali preparati in farmacia devono essere conformi ai requisiti di qualità imposti dalla scienza farmaceutica. Essi devono essere prodotti e controllati secondo le norme farmaceutiche riconosciute; se la farmacopea contiene norme al riguardo, i medicinali devono essere prodotti e controllati in conformità di tali norme. In tale contesto, ai fini del controllo è possibile adottare metodi e avvalersi di strumenti diversi da quelli descritti nella Farmacopea tedesca, a condizione che essi consentano di conseguire gli stessi risultati ottenibili con i metodi e gli strumenti descritti. Ove necessario, i controlli devono essere ripetuti ad intervalli adeguati.

(2) Nella preparazione dei medicinali devono essere adottate tutte le precauzioni necessarie ad evitare interazioni nocive tra i medicinali nonché scambi e confusioni riguardanti i medicinali stessi e le loro materie prime nonché i materiali di imballo e di etichettatura.

(3) Il controllo del medicinale può essere effettuato anche all'esterno della farmacia sotto la responsabilità del farmacista dirigente:

in un'azienda cui sia stata rilasciata un'autorizzazione a norma dell'articolo 13 dell'AMG;

in un'azienda di uno Stato membro dell'Unione europea o dello Spazio economico europeo cui sia stata rilasciata, in forza del diritto nazionale, un'autorizzazione conformemente all'articolo 40 della direttiva 2001/83 (...), da ultimo modificata dalla [direttiva 2011/62], nel testo di volta in volta vigente, (...);

in un'azienda cui sia stata rilasciata un'autorizzazione conformemente all'articolo 1, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 2, della legge relativa alle farmacie; o

da un esperto ai sensi dell'articolo 65, paragrafo 4, dell'[AMG].

Il responsabile dell'azienda incaricato del controllo ovvero la persona indicata al punto 4 di cui sopra deve certificare, specificando il lotto, nonché la data e i risultati delle verifiche, che il medicinale è stato controllato conformemente alle norme farmaceutiche riconosciute e che soddisfa i requisiti di qualità necessari (certificato di controllo). I risultati indicati nel certificato di controllo devono essere posti a fondamento della validazione per la vendita in farmacia. In

farmacia è necessario che venga verificata almeno l'identità del medicinale; delle verifiche effettuate viene presa annotazione.

(...».

L'articolo 8 della ApBetrO ha il seguente tenore:

«Preparati officinali approntati in base a una prescrizione medica generale

(1) Un preparato officinale approntato in base a una prescrizione medica generale deve essere prodotto seguendo un protocollo operativo scritto previamente predisposto, firmato da un farmacista della farmacia. Tale protocollo deve in particolare contenere indicazioni relative:

alle materie prime da utilizzare, ai materiali primari di confezionamento e alle attrezzature;

alle misure tecniche ed organizzative volte ad evitare contaminazioni incrociate nonché scambi e confusioni, compresa la preparazione dell'ambiente di lavoro;

alla determinazione delle diverse fasi della preparazione, inclusi i valori di riferimento, e, per quanto possibile, dei controlli da realizzare nel corso del processo di preparazione;

all'etichettatura, compresi la data di produzione e la data di scadenza ovvero i controlli successivi, e, se necessario, ai requisiti di conservazione e alle misure di precauzione; e

all'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 17, dell'[AMG].

(2) L'allestimento del medicinale deve essere documentato conformemente al protocollo operativo, al momento dell'allestimento stesso, dal preparatore (foglio di allestimento); il foglio di allestimento deve consentire di ripercorrere tutte le principali attività del processo di allestimento. Esso deve menzionare il protocollo operativo sottostante e contenere in particolare le seguenti indicazioni:

la data di produzione e il numero di lotto;

le materie prime utilizzate, il loro peso o le loro dimensioni, nonché i numeri di lotto o i numeri di controllo delle stesse;

i risultati dei controlli effettuati nel corso del procedimento di preparazione;

i criteri di preparazione;

la quantità totale di medicinale allestito e, eventualmente, il numero di forme farmaceutiche derivate;

la data di scadenza o la data delle verifiche complementari, nonché

la firma del preparatore che ha allestito il medicinale.

Il foglio di allestimento deve essere completato da un farmacista con una sua attestazione che confermi che il medicinale prodotto è conforme al protocollo operativo (validazione).

(3) Per il controllo dei preparati officinali approntati in base a una prescrizione medica generale devono essere elaborate istruzioni per i controlli firmate da un farmacista della farmacia. Le istruzioni per i controlli devono contenere, quanto meno, indicazioni relative alla raccolta del campione, al metodo di controllo e al tipo di controllo, compresi i valori di riferimento o i valori limite autorizzati.

(4) I controlli devono essere realizzati conformemente alle istruzioni per i controlli di cui al precedente paragrafo 3 e devono essere documentati dalla persona che ha effettuato il controllo stesso (verbale di controllo). Il verbale di controllo deve menzionare le istruzioni per i controlli alla base dei controlli stessi e deve contenere in particolare le seguenti indicazioni:

la data di effettuazione dei controlli;

gli esiti dei controlli e la loro convalida da parte del farmacista responsabile che ha effettuato o supervisionato i controlli».

Procedimento principale e questioni pregiudiziali

La Hecht-Pharma produce in modo industriale in Germania capsule di estratto di incenso vendute come integratori alimentari.

La HA è una farmacia stabilita in Germania. La HA vende, nel rispetto della normativa di tale Stato membro in materia di medicinali, prodotti equivalenti a quelli della Hecht-Pharma, senza però disporre di un'autorizzazione all'immissione in commercio (in prosieguo: una «AIC») a tal fine. La HA si avvale di diversi mezzi pubblicitari per assicurare la promozione commerciale dei propri prodotti.

La Hecht-Pharma ha presentato una domanda di inibitoria perché fosse ordinato alla HA di cessare la promozione di tali prodotti. Tale domanda è stata respinta dal giudice di primo grado, la cui decisione è stata confermata in appello. La Hecht-Pharma ha quindi adito il giudice del rinvio mediante ricorso per cassazione.

Il giudice del rinvio ritiene che la soluzione della controversia dipenda dalla questione se il prodotto preparato dalla HA soggiaccia all'obbligo di AIC. Se così fosse, la Hecht-Pharma avrebbe il diritto di ottenere la cessazione della pubblicità in forza della normativa nazionale sulla concorrenza sleale. In caso contrario, la domanda di inibitoria sarebbe priva di fondamento.

Nel proprio ricorso, la Hecht-Pharma afferma che il divieto di pubblicità di cui all'articolo 3a dell'HWG dovrebbe essere interpretato nel senso che esso impone di estendere il divieto di pubblicità sancito dall'articolo 87 della direttiva 2001/83 a tutti i medicinali privi di una AIC.

Il giudice del rinvio ritiene tuttavia che l'articolo 87 della direttiva 2001/83 non vieti la pubblicità per tutti i medicinali privi di una AIC. Tale direttiva vieterebbe la pubblicità soltanto per i medicinali che siano privi di una AIC quando questa è richiesta. L'obbligo di disporre di una AIC e il divieto di pubblicità riguarderebbero unicamente i medicinali ricadenti nell'ambito di applicazione di detta direttiva, come definito all'articolo 2, paragrafo 1, di quest'ultima, e che non beneficino di una deroga a norma dell'articolo 3 della direttiva stessa.

Secondo il giudice del rinvio, la portata dell'esenzione dall'obbligo di autorizzazione prevista dall'articolo 21, paragrafo 2, punto 1, dell'AMG sarebbe più ampia di quella che emerge dall'articolo 3, punto 1, della direttiva 2001/83. Infatti, tale disposizione nazionale non richiederebbe che il farmacista prepari il medicinale «in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente». Sarebbe sufficiente che la preparazione avvenga in base a una comprovata frequente prescrizione da parte di medici o dentisti. Dall'articolo 21, paragrafo 2, punto 1, dell'AMG

risulterebbe che la preparazione del medicinale avviene sul fondamento di un pronostico tratto da un'ipotesi statistica, senza una concreta prescrizione medica destinata ad un determinato paziente. La dottrina sarebbe divisa in merito alla compatibilità di tale disposizione con l'articolo 3 della direttiva 2001/83.

Il giudice del rinvio è del parere che l'esclusione dall'ambito di applicazione della direttiva 2001/83, prevista dall'articolo 3, punto 1, di quest'ultima, che concerne i medicinali preparati in farmacia in base ad una «prescrizione medica destinata ad un determinato paziente», non sia applicabile ad un medicinale che venga prescritto comprovatamente di frequente da un medico o da un dentista. Esso giudice si chiede se la tutela della salute pubblica deponga a favore di un'interpretazione restrittiva dell'articolo 3, punto 1, della direttiva 2001/83. Malgrado il fatto che, in linea di principio, i medicinali allestiti in farmacia non presentino rischi per la sicurezza, la preparazione di un quantitativo che può arrivare alle 100 confezioni al giorno sarebbe potenzialmente più pericolosa rispetto alla preparazione di un unico medicinale destinato a rispondere alle esigenze specifiche di un determinato paziente.

Inoltre, il giudice del rinvio dubita che l'esenzione dall'obbligo di AIC contemplata dal diritto nazionale sia conforme all'articolo 3, punto 2, della direttiva 2001/83, atteso che ai fini di detta esenzione non è richiesto che il medicinale, allestito in base a una prescrizione medica generale, sia preparato in base alle indicazioni di una farmacopea ufficiale.

Il giudice del rinvio ritiene che dalla formulazione dell'articolo 3, punto 1, della direttiva 2001/83 non emerga che l'applicazione di tale disposizione dipenda dall'esistenza di una prescrizione medica rilasciata per un determinato paziente già prima dell'inizio della preparazione del medicinale. Infatti, le esigenze inerenti alla sicurezza dei medicinali e alla redditività della produzione non imporrebbero ciò. In particolare, per le farmacie ospedaliere, che vantano una vasta esperienza, sarebbe ragionevole produrre la quantità necessaria di medicinali in base a una prescrizione medica generale, per garantire che il medicinale di cui trattasi sia disponibile senza ritardo per i pazienti.

In tale contesto, il Bundesgerichtshof (Corte federale di cassazione, Germania) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

Se l'articolo 3, punti 1 e 2, della direttiva 2001/83 osti a una disposizione nazionale, come l'articolo 21, paragrafo 2, punto 1, dell'AMG, in base alla quale non necessita di autorizzazione un medicinale che sia destinato all'uso umano e che, in ragione di una comprovata frequente prescrizione da parte di medici o dentisti, venga prodotto, nei passaggi di fabbricazione essenziali, all'interno di una farmacia e nell'ambito della normale attività della stessa in una quantità giornaliera non superiore a 100 confezioni pronte per la fornitura, e che sia destinato alla consegna nell'ambito della corrente autorizzazione di gestione della farmacia.

In ipotesi di risposta affermativa, se la stessa soluzione valga anche nel caso in cui una disposizione nazionale, come l'articolo 21, paragrafo 2, punto 1, dell'AMG, venga interpretata nel senso che non necessita di autorizzazione un medicinale che sia destinato all'uso umano e che, in ragione di una comprovata frequente prescrizione da parte di medici o dentisti, venga prodotto, nei passaggi di fabbricazione essenziali, all'interno di una farmacia e nell'ambito della normale attività della stessa in una quantità giornaliera non superiore a 100 confezioni pronte per la fornitura, e che sia destinato alla consegna nell'ambito della corrente autorizzazione di gestione della farmacia, nella misura in cui detto medicinale sia fornito per un determinato paziente in base a una prescrizione medica che non deve necessariamente essere disponibile prima della preparazione, oppure sia preparato nella farmacia in base alle indicazioni di una farmacopea e sia destinato a essere fornito direttamente ai pazienti».

Sulle questioni pregiudiziali

Dai chiarimenti forniti dal giudice del rinvio risulta che la soluzione della controversia principale dipende dalla portata del divieto di pubblicità di cui all'articolo 87 della direttiva 2001/83 relativamente ai medicinali per uso umano che non dispongono di una AIC. Il giudice del rinvio osserva in proposito che tanto l'obbligo di disporre di una AIC quanto il divieto di pubblicità riguardano unicamente i medicinali per uso umano che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83, come definito al suo articolo 2, paragrafo 1, e non quelli ricadenti in una delle deroghe di cui all'articolo 3 della stessa direttiva.

A tale riguardo si deve ricordare 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 per uso umano destinati ad essere immessi in commercio negli Stati membri e preparati industrialmente o nella cui fabbricazione interviene un processo industriale, mentre l'articolo 3, punti 1 e 2, della medesima direttiva prevede determinate deroghe all'applicazione di quest'ultima. Ne consegue che, per rientrare nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83, il prodotto di cui trattasi, 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 (sentenza del 16 luglio 2015, Abcur, C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:481, punti 38 e 39).

Sebbene le questioni pregiudiziali vertano esclusivamente sull'interpretazione di quest'ultima disposizione, deve ritenersi che, con esse, il giudice del rinvio chieda, in sostanza, se un medicinale per uso umano come quello di cui al procedimento principale possa rientrare nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83. Per fornire una risposta utile a tale questione è necessario stabilire, in un primo momento, se un simile medicinale possa rientrare nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83 in virtù dell'articolo 2, paragrafo 1, della stessa e, in caso di risposta affermativa, esaminare, in un secondo momento, la questione se detto medicinale rientri nell'ambito delle deroghe di cui all'articolo 3 della stessa direttiva.

Per quanto riguarda la questione se l'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 debba essere interpretato nel senso che un medicinale per uso umano come quello di cui al procedimento principale possa essere considerato quale medicinale preparato industrialmente o nella cui fabbricazione interviene un processo industriale ai sensi della disposizione citata e, conseguentemente, rientri nell'ambito di applicazione della direttiva in parola, la Corte ha già statuito che, alla luce dell'obiettivo di tutela della salute pubblica perseguito dalla normativa dell'Unione relativa ai medicinali per uso umano, le espressioni «preparati industrialmente» e «nella cui fabbricazione interviene un processo industriale» non possono essere oggetto di interpretazione restrittiva. Tali espressioni devono quindi includere, quanto meno, qualsiasi preparazione o fabbricazione in cui intervenga un processo industriale (sentenza del 16 luglio 2015, Abcur, C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:481, punto 50).

Un processo industriale differisce da un processo artigianale per i mezzi di produzione impiegati e, conseguentemente, per le quantità prodotte. La Corte ha così affermato che un processo industriale 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 (sentenza del 16 luglio 2015, Abcur, C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:481, punto 50).

La Corte ha pertanto dichiarato, al punto 51 della sentenza del 16 luglio 2015, Abcur (C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:481), 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 lotti, sono caratteristiche di una preparazione industriale o di una produzione secondo un metodo in cui interviene un processo industriale.

Nel caso specifico, dagli elementi sottoposti alla Corte emerge che il medicinale di cui al procedimento principale è prodotto non già industrialmente da un'entità operante su ampia scala, bensì in quantità ridotta per mezzo di processi artigianali da parte di una farmacia, quantità che viene stimata dalla HA in 213 confezioni per l'anno 2015. Va rilevato che il diritto tedesco limita a 100 confezioni al giorno la produzione massima autorizzata di preparati officinali. Come sottolineato dall'avvocato generale al paragrafo 23 delle sue conclusioni, tale limite esclude la possibilità di ritenere che la produzione di preparati officinali nelle condizioni normative esistenti in Germania raggiunga una scala sufficiente per poter essere qualificata come significativa ed essere riconducibile alla nozione di «processo industriale», ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva 2001/83.

Ne consegue che un medicinale per uso umano come quello di cui al procedimento principale non risulta essere un medicinale preparato industrialmente o nella cui fabbricazione sia intervenuto un processo industriale a norma di tale disposizione e, conseguentemente, non pare rientrare nell'ambito di applicazione di tale direttiva. Tuttavia, spetta al giudice del rinvio verificare tale circostanza.

Nel caso in cui gli accertamenti di fatto del giudice del rinvio lo portassero ad affermare che il medicinale di cui trattasi è un medicinale preparato industrialmente o nella cui fabbricazione interviene un processo industriale, detto giudice dovrebbe allora verificare se a questo medicinale si applichino le deroghe di cui all'articolo 3 della direttiva 2001/83. Al riguardo, si deve sottolineare che, a termini del punto 1 di tale articolo, la direttiva in parola non si applica «ai medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente (detti formula magistrale)». Orbene, dagli elementi del fascicolo sottoposto alla Corte risulta che il medicinale di cui al procedimento principale non viene preparato in base a una simile prescrizione. Di conseguenza, tale medicinale non rientra nella deroga di cui all'articolo 3, punto 1, della direttiva 2001/83.

A termini dell'articolo 3, punto 2, della direttiva 2001/83, questa non si applica «ai medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni di una farmacopea e destinat[i] ad essere forn[it]i direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia (detti formula officinale)». Dal dettato della disposizione in questione risulta che l'applicazione della deroga ivi prevista è subordinata alla ricorrenza di un insieme di condizioni relative ai medicinali interessati. 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». Le condizioni in parola sono altresì cumulative, sicché la deroga prevista dalla succitata disposizione non può trovare applicazione in difetto di una di esse (sentenza del 16 luglio 2015, Abcur, C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:481, punto 66).

Il giudice del rinvio dubita della compatibilità dell'articolo 21, paragrafo 2, punto 1, dell'AMG con l'articolo 3, punto 2, della direttiva 2001/83, dato che tale disposizione nazionale, pur prescrivendo espressamente che il medicinale sia preparato in farmacia, non richiede però che tale preparazione avvenga «in base alle indicazioni di una farmacopea».

Nondimeno, secondo i chiarimenti forniti dal giudice del rinvio e in base alle osservazioni del governo tedesco, l'articolo 21, paragrafo 2, punto 1, dell'AMG deve essere letto in combinazione con l'articolo 6, paragrafo 1, della ApBetrO, il quale precisa che tali medicinali «devono essere conformi ai requisiti di qualità imposti dalla scienza farmaceutica. Essi devono essere prodotti e controllati secondo le norme farmaceutiche riconosciute; se la farmacopea contiene norme al riguardo, i medicinali devono essere prodotti e controllati in conformità di tali norme».

Tenuto conto degli elementi suesposti, l'articolo 3, punto 2, della direttiva 2001/83 deve essere interpretato nel senso che esso non osta a disposizioni come quelle di cui all'articolo 21, paragrafo 2, punto 1, dell'AMG, in combinato disposto con l'articolo 6, paragrafo 1, della ApBetrO, nella misura in cui esse impongano, in sostanza, ai farmacisti di rispettare la farmacopea nell'allestimento di preparati officinali. Spetta tuttavia al giudice del rinvio verificare se, nelle circostanze di fatto del caso di specie sottopostogli, il medicinale controverso nel procedimento principale sia stato preparato in base alle indicazioni di una farmacopea.

Alla luce delle considerazioni che precedono, si deve rispondere alle questioni poste dichiarando che l'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 deve essere interpretato nel senso che un medicinale per uso umano, come quello di cui al procedimento principale, il quale, in forza di una normativa nazionale, non necessita di una AIC a motivo del fatto che esso viene prescritto comprovatamente di frequente da medici o dentisti, che viene prodotto, nei passaggi di fabbricazione essenziali, all'interno di una farmacia e nell'ambito della normale attività della stessa in una quantità giornaliera non superiore a 100 confezioni pronte per la fornitura, e che è destinato alla consegna nell'ambito della corrente autorizzazione di gestione della farmacia, non può essere considerato quale medicinale preparato industrialmente o nella cui fabbricazione interviene un processo industriale ai sensi della citata disposizione e, di conseguenza, non rientra nell'ambito di applicazione della summenzionata direttiva, fatti salvi gli accertamenti di fatto che competono al giudice del rinvio.

Tuttavia, nell'ipotesi in cui tali accertamenti portassero il giudice del rinvio ad affermare che il medicinale di cui al procedimento principale è stato preparato industrialmente o secondo un metodo in cui interviene un processo di fabbricazione industriale, occorre del pari rispondere al giudice del rinvio dichiarando che l'articolo 3, punto 2, della direttiva 2001/83 deve essere interpretato nel senso che esso non osta a disposizioni come quelle di cui all'articolo 21, paragrafo 2, punto 1, dell'AMG, in combinato disposto con l'articolo 6, paragrafo 1, della ApBetrO, nella misura in cui esse impongano, in sostanza, ai farmacisti di rispettare la farmacopea nell'allestimento di preparati officinali.

Spetta tuttavia al giudice del rinvio verificare se, nelle circostanze di fatto del caso di specie sottopostogli, il medicinale controverso nel procedimento principale sia stato preparato in base alle indicazioni di una farmacopea.

Sulle spese

Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa 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 (Prima Sezione) dichiara:

L'articolo 2, paragrafo 1, 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 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, deve essere interpretato nel senso che un medicinale per uso umano, come quello di cui al procedimento principale, il quale, in forza di una normativa nazionale, non necessita di un'autorizzazione all'immissione in commercio a motivo del fatto che esso viene prescritto comprovatamente di frequente da medici o dentisti, che viene prodotto, nei passaggi di fabbricazione essenziali, all'interno di una farmacia e nell'ambito della normale attività della stessa in una quantità giornaliera non superiore a 100 confezioni pronte per la fornitura, e che è destinato alla consegna nell'ambito della corrente autorizzazione di gestione della farmacia, non può essere considerato quale medicinale preparato industrialmente o nella cui fabbricazione interviene un processo industriale ai sensi della citata disposizione e, di conseguenza, non rientra nell'ambito di applicazione della summenzionata direttiva, fatti salvi gli accertamenti di fatto che competono al giudice del rinvio.

Tuttavia, nell'ipotesi in cui tali accertamenti portassero il giudice del rinvio ad affermare che il medicinale di cui al procedimento principale è stato preparato industrialmente o secondo un metodo in cui interviene un processo di fabbricazione industriale, occorre del pari rispondere dichiarando che l'articolo 3, punto 2, della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2011/62, deve essere interpretato nel senso che esso non osta a disposizioni come quelle di cui all'articolo 21, paragrafo 2, punto 1, della legge relativa al commercio dei medicinali, in combinato disposto con l'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento sull'esercizio delle farmacie, nella misura in cui esse impongano, in sostanza, ai farmacisti di rispettare la farmacopea nell'allestimento di preparati officinali. Spetta tuttavia al giudice del rinvio verificare se, nelle circostanze di fatto del caso di specie sottopostogli, il medicinale controverso nel procedimento principale sia stato preparato in base alle indicazioni di una farmacopea.

Firme

* Lingua processuale: il tedesco.