

Divisione Stampa e Informazione

COMUNICATO STAMPA n. 113/03

11 dicembre 2003

Sentenza della Corte nella causa pregiudiziale C-322/01

Deutscher Apothekerverband EV/ 0800 DocMorris NV e Jacques Waterval

**IL DIVIETO NAZIONALE DI VENDERE PER CORRISPONDENZA I
MEDICINALI È CONTRARIO AL DIRITTO COMUNITARIO PER I
MEDICINALI CHE HANNO OTTENUTO UN'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO SUL MERCATO TEDESCO E NON
SOGGETTI A PRESCRIZIONE MEDICA**

Tale divieto è conforme al diritto comunitario qualora di tratti di medicinali non autorizzati in uno Stato membro

Il Deutscher Apothekerverband eV è un'associazione che ha per scopo la difesa e la promozione degli interessi economici e sociali della professione farmaceutica. I suoi membri sono le federazioni e associazioni di farmacisti dei Länder che rappresentano oltre 19 000 farmacisti.

La 0800 DocMorris NV è una farmacia olandese stabilita in Landgraaf (Paesi Bassi). Il sig. Jacques Waterval è farmacista, nonché uno dei rappresentanti legali della DocMorris.

Dal giugno 2000, la DocMorris e il sig. Waterval offrono in vendita, all'indirizzo internet [«www.0800DocMorris.com»](http://www.0800DocMorris.com), medicinali per uso umano con o senza obbligo di prescrizione medica, in particolare in lingua tedesca, per consumatori finali residenti in Germania. Si tratta di medicinali autorizzati o in Germania o nei Paesi Bassi.

Il consumatore ha la possibilità di consultare il comitato di esperti della “Farmacia internet” su questioni di salute. Inoltre, il consumatore può contattare direttamente la DocMorris e il sig. Waterval grazie ad un numero telefonico gratuito o per lettera.

In relazione ai diversi medicinali viene descritto il contenuto della confezione e indicato il prezzo in euro. Accanto all'avvertenza che, se del caso, precisa che un dato medicinale è soggetto a prescrizione medica, è predisposta una casella per l'ordine. Maggiori informazioni sul prodotto in sé possono essere ottenute cliccando sulla denominazione del prodotto.

La DocMorris e il sig. Waterval classificano un dato medicinale come soggetto a prescrizione medica quando tale medicinale è considerato tale nei Paesi Bassi o nello Stato in cui risiede il consumatore. La consegna di questo tipo di medicinali avviene solo su presentazione della ricetta medica originale.

La consegna propriamente detta può essere effettuata in diversi modi. Da un lato, il consumatore può ritirare personalmente il suo ordinativo presso la farmacia della DocMorris situata in Landgraaf, città in prossimità della frontiera tra i Paesi Bassi e la Germania. D'altro lato, il consumatore può per esempio incaricare un servizio di corriere raccomandato dalla DocMorris, senza incorrere in spese supplementari.

L'Apothekerverband ha contestato, dinanzi al Landgericht Frankfurt am Main (Germania), l'offerta di medicinali via Internet e la consegna per mezzo di un servizio internazionale di vendita per corrispondenza. A suo parere le disposizioni dell'Arzneimittelgesetz (legge tedesca sui medicinali "AMG") e del Heilmittelwerbegesetz (legge tedesca in materia di pubblicità dei medicinali; in prosieguo: lo "HWG") non permettono l'esercizio di siffatta attività. Tali divieti non violerebbero neppure le disposizioni del Trattato CE relative alla circolazione delle merci.

In primo luogo, la Corte si esprime sulle disposizioni dell'AMG che vietano l'importazione di medicinali, realizzata mediante la vendita per corrispondenza da farmacie autorizzate in altri Stati membri, in base ad ordinazioni individuali effettuate via Internet. **Anzitutto la Corte constata, per quanto riguarda i medicinali non autorizzati in Germania, che il divieto generale stabilito dall'AMG corrisponde ad un divieto a livello comunitario:** secondo la direttiva che riguarda il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali (sostituita dal codice comunitario), per poter accedere al mercato di uno Stato membro, dei medicinali devono aver ottenuto un'autorizzazione rilasciata o dall'autorità competente di tale Stato o ai sensi del regime comunitario. Di conseguenza, non occorre esaminare se tali divieti violino le disposizioni del Trattato CE relative alla circolazione dei medicinali.

Successivamente, in merito ai **medicinali che hanno ottenuto un'autorizzazione** all'immissione in commercio sul mercato tedesco, la Corte sottolinea che un divieto nazionale di vendita per corrispondenza dei medicinali costituisce una restrizione della libera circolazione delle merci.

La Corte, riferendosi alla sua giurisprudenza, rileva che una normativa che è idonea ad avere un simile effetto sulle importazioni di prodotti farmaceutici è compatibile con il Trattato solo a condizione che sia necessaria a proteggere efficacemente la salute e la vita delle persone. **Qualora si tratti di medicinali non soggetti a prescrizione medica il divieto non è giustificato**, in quanto non si può escludere che siano previste un'informazione e una consulenza sufficienti. L'acquisto via Internet

potrebbe persino presentare dei vantaggi, come quello di porre ai farmacisti questioni che possono essere formulate con calma da casa.

Per quanto riguarda i medicinali soggetti a prescrizione medica, la Corte giudica che permettere la consegna di tali medicinali - sulla base di una ricetta e senza ulteriore controllo - potrebbe aumentare il rischio che prescrizioni mediche vengano usate in modo abusivo o scorretto. D'altronde, la possibilità che l'etichettatura del medicinale si presenti in un'altra lingua può avere conseguenze più nefaste nel caso di medicinali soggetti a prescrizione medica. Pertanto, **può essere giustificato un divieto nazionale di vendita per corrispondenza dei medicinali soggetti a prescrizione medica.**

In secondo luogo la Corte esamina le disposizioni dell'HWG che vietano la **pubblicità relativa alla vendita per corrispondenza di medicinali**. La Corte costata che il divieto che colpisce i medicinali, sottoposti ad un'autorizzazione (ma che però non la hanno in concreto ottenuta) o i medicinali soggetti a prescrizione medica, è conforme al divieto stabilito dalla direttiva comunitaria e dal codice comunitario in materia di pubblicità relativa ai medicinali.

Invece, **il codice comunitario non consente un divieto di pubblicità per i medicinali che sono autorizzati e che non sono soggetti a prescrizione medica.**

Documento non ufficiale ad uso degli organi d'informazione, che non impegna la Corte di giustizia.

Lingue disponibili: tutte

*Il testo integrale della sentenza si trova alla nostra pagina Internet www.curia.eu.int.
Può essere consultato a partire dalle ore 12 CET il giorno della pronuncia.*

*Per maggiori informazioni rivolgersi alla dott.ssa E. Cigna
tel. (00352) 4303 2582 fax (00352) 4303 2674.*

*Talune immagini della lettura della sentenza sono disponibili su EBS,
"Europe by Satellite" - Servizio offerto dalla Commissione europea,
Direzione Generale Stampa e Comunicazione,
L-2920 Lussemburgo,
tel. (00352) 4301 35177, fax (00352) 4301 35249
o B-1049 Bruxelles, tel. (0032) 2 2964106, fax (0032) 2 2965956*