CORTE DI GIUSTIZIA
DELL'UNIONE EUROPEA

Sentenza della Corte
Nella causa C-354/25 | [Waisrinter] [1]

Comunicato stampa n. 166/26

Lussemburgo, 19 novembre 2026

Medicinali ed etichettatura: i requisiti in materia di etichettatura previsti dal codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano si applicano anche in caso di importazione parallela

Peraltro, la dispensa da determinati obblighi di etichettatura che può essere concessa a un medicinale che non è «destinato ad essere fornito direttamente al paziente» non dipende dal fatto che tale medicinale sia soggetto o meno a prescrizione medica

Una società italiana è titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio, rilasciata in Germania per un medicinale per uso umano destinato al trattamento del cancro alla prostata (il medicinale di riferimento) soggetto a prescrizione medica. Tale medicinale è disponibile sotto forma di soluzione da iniettare, venduta in due vassoi sigillati da una pellicola di plastica che si trovano in una confezione di cartone. Ciascuno dei due vassoi contiene una siringa, il cui contenuto deve essere miscelato avvitando le due siringhe per preparare la soluzione iniettabile. Il medicinale è monouso e deve essere preparato e utilizzato immediatamente dopo l'apertura dei vassoi.

Nel 2010, l'autorità tedesca competente ha rilasciato a una società tedesca l'autorizzazione per un medicinale simile che doveva essere importato dall'Italia in Germania parallelamente al medicinale di riferimento. Nel 2014, tale autorizzazione all'importazione parallela è stata rinnovata a favore di detta società. Essa è stata tuttavia dispensata dall'obbligo, previsto dalla legge tedesca sul commercio dei medicinali, di apporre determinate indicazioni in lingua tedesca sulle siringhe, sebbene la legislazione tedesca non preveda la possibilità di una tale dispensa. Pertanto, nel rinnovo dell'autorizzazione è precisato che, per motivi di stabilità del medicinale, l'importatore parallelo non deve aprire i vassoi termoplastici per etichettare le siringhe. Al fine di garantire comunque un'identificazione certa del medicinale esso doveva provvedere affinché sulle siringhe figurassero determinate indicazioni in caratteri latini, in particolare il nome del medicinale, il suo dosaggio e una dicitura che consentisse di distinguere chiaramente le due siringhe.

In tale contesto, è stato presentato dinanzi alla Corte amministrativa federale tedesca un ricorso per «*Revision*» volto a stabilire se il rinnovo dell'autorizzazione all'importazione parallela violi i requisiti applicabili in materia di etichettatura. Il giudice del rinvio chiede alla Corte di fornire chiarimenti sull'applicabilità delle norme in materia di etichettatura, derivanti dal diritto dell'Unione, ai medicinali importati parallelamente e sulla possibilità di derogare, in virtù del diritto dell'Unione, a tali norme per determinati medicinali [2].

Nella sua sentenza odierna, la Corte di giustizia dichiara che i **requisiti in materia di etichettatura** previsti dal codice comunitario dei medicinali, tra cui quello di redigere l'etichettatura e il foglietto illustrativo nella lingua ufficiale dello Stato membro in cui il medicinale è immesso in commercio, **si applicano anche ai medicinali per uso umano oggetto di importazione parallela** [3]**.** Al fine di garantire che i pazienti e gli operatori sanitari dispongano delle informazioni necessarie al fine di prevenire qualsiasi rischio per la salute, i medicinali importati parallelamente devono essere soggetti agli stessi requisiti imposti ai medicinali immessi in commercio secondo la procedura di autorizzazione all'immissione in commercio.

Per quanto riguarda la dispensa dall'obbligo di riportare determinate indicazioni sull'etichettatura di un medicinale, che può essere concessa dalle autorità competenti, quando il **medicinale «non è destinato a essere fornito direttamente al paziente» [4]**, essa deve essere intesa come **riferita a un medicinale** la cui somministrazione richiede l'intervento di un

operatore sanitario o di una struttura sanitaria, **indipendentemente dal fatto che tale medicinale sia soggetto a prescrizione medica**.

Per quanto riguarda la possibilità di derogare a determinate norme in materia di etichettatura al fine di consentire l'importazione parallela di medicinali, la Corte giudica che, sebbene tale possibilità non sia prevista dal diritto tedesco, le autorità tedesche sono autorizzate, in virtù del diritto dell'Unione, a esaminare le domande degli operatori economici volte a ottenere tali deroghe.

IMPORTANTE: Il rinvio pregiudiziale consente ai giudici degli Stati membri, nell'ambito di una controversia della quale sono investiti, di interpellare la Corte di giustizia dell'Unione europea in merito all'interpretazione del diritto dell'Unione o alla validità di un atto dell'Unione.

Il Tribunale è competente a trattare le domande di pronuncia pregiudiziale che rientrano esclusivamente nei seguenti ambiti: 1) sistema comune d'imposta sul valore aggiunto (IVA), 2) accise, 3) codice doganale, 4) classificazione tariffaria delle merci nella nomenclatura combinata, 5) compensazione pecuniaria e assistenza ai passeggeri in caso di negato imbarco o di ritardo o cancellazione di servizi di trasporto o 6) sistema di scambio di quote di emissione dei gas a effetto serra. La Corte di giustizia è competente a trattare tutte le altre domande di pronuncia pregiudiziale.

Né la Corte né il Tribunale si pronunciano sulla controversia nazionale. Spetta al giudice nazionale risolvere la causa conformemente alla decisione della Corte o del Tribunale. Tale decisione vincola egualmente gli altri giudici nazionali ai quali venga sottoposto un problema simile.

Documento non ufficiale ad uso degli organi d'informazione che non impegna la Corte di giustizia. La presentazione dei fatti e del contesto normativo si riferisce al periodo pertinente e si basa sul fascicolo di causa.

Il testo integrale e, se del caso, la sintesi della sentenza sono pubblicati sul sito CURIA il giorno della pronuncia.

Contatto stampa: Luca Costanzo ✆ (+352) 4303 8575.

Immagini della pronuncia della sentenza sono disponibili su «Curia Web TV».

Restate in contatto!

[1] Il nome della presente causa è un nome fittizio. Non corrisponde al nome reale di nessuna delle parti del procedimento.

[2] Più precisamente, l'articolo 54, l'articolo 55, paragrafo 3, e l'articolo 63, paragrafi 1 e 3, 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 2012/26/UE.

[3] Per importazione parallela di medicinali si intende una situazione in cui un medicinale che beneficia di un'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) in uno Stato membro viene importato in un altro Stato membro nel quale un medicinale essenzialmente simile ha già ottenuto un'AIC.

[4] Articolo 63, paragrafo 3, prima frase, della direttiva.