



Raccolta della giurisprudenza

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE
MACIEJ SZPUNAR
presentate il 18 dicembre 2025¹

Causa C-604/24

FARMAKEIO YZ & SIA O.E.

contro

Ypourgos Anaptyxis kai Ependyseon,

Ypourgos Ygeias,

con l'intervento di:

Panellinios Farmakeftikos Syllogos

[domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Symvoulío tis Epikrateias (Consiglio di Stato, Grecia)]

«Rinvio pregiudiziale – Medicinali per uso umano – Medicinali non soggetti a prescrizione medica – Divieto di vendita a distanza al pubblico – Tutela della salute pubblica – Controllo di proporzionalità»

I. Introduzione

1. La presente causa verte sull'interpretazione dell'articolo 85 *quater* della direttiva 2001/83/CE², che riguarda la commercializzazione di medicinali online. Il primo paragrafo di tale disposizione stabilisce le condizioni alle quali è soggetta la vendita a distanza al pubblico di medicinali mediante i servizi della società dell'informazione. Il suo secondo paragrafo riconosce la competenza di uno Stato membro di destinazione di tali medicinali ad imporre condizioni giustificate da motivi di tutela della salute pubblica per la fornitura al dettaglio di detti medicinali. Il giudice del rinvio chiede alla Corte di precisare la portata di tale competenza al fine di stabilire se uno Stato membro possa vietare la vendita online di taluni medicinali non soggetti a prescrizione medica (in prosieguo: i «MNP»).

¹ Lingua originale: il francese.

² Direttiva 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»).

II. Contesto normativo

A. Diritto dell'Unione

1. Direttiva 2001/83

2. L'articolo 1, punto 20, della direttiva 2011/62/UE³ ha inserito nella direttiva 2001/83 il titolo VII *bis*, intitolato «Vendita a distanza al pubblico», nel quale figura, in particolare, l'articolo 85 *quater*, che è formulato come segue:

«1. Fatte salve le disposizioni legislative nazionali che vietano la vendita a distanza al pubblico di medicinali soggetti a prescrizione medica mediante i servizi della società dell'informazione, gli Stati membri provvedono affinché i medicinali siano messi in vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione, quali definiti nella [direttiva 98/34/CE⁴], alle seguenti condizioni:

- a) la persona fisica o giuridica che mette in vendita i medicinali è autorizzata o legittimata a fornire medicinali al pubblico, anche a distanza, in conformità della legislazione nazionale dello Stato membro in cui è stabilita;
- b) la persona di cui alla lettera a) ha comunicato allo Stato membro in cui è stabilita almeno le seguenti informazioni:
 - i) il nome o la denominazione sociale e l'indirizzo permanente del luogo di attività a partire dal quale tali medicinali sono forniti;
 - ii) la data d'inizio dell'attività di vendita a distanza al pubblico di medicinali mediante i servizi della società dell'informazione;
 - iii) l'indirizzo del sito web utilizzato a tal fine e tutte le informazioni pertinenti necessarie per identificare il sito;
 - iv) se del caso, la classificazione, in conformità del titolo VI, dei medicinali messi in vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione.

Se opportuno, tali informazioni sono aggiornate;

- c) i medicinali sono conformi alla legislazione nazionale dello Stato membro di destinazione a norma dell'articolo 6, paragrafo 1;
- d) fatti salvi gli obblighi di informazione previsti dalla [direttiva 2000/31/CE⁵], il sito web per la vendita di medicinali contiene almeno:

³ Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale (GU 2011, L 174, pag. 74).

⁴ Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche (GU 1998, L 204, pag. 37).

⁵ Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2000, relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno («Direttiva sul commercio elettronico») (GU 2000, L 178, pag. 1).

- i) i recapiti dell'autorità competente o dell'autorità notificata ai sensi della lettera b);
- ii) un collegamento ipertestuale verso il sito web dello Stato membro di stabilimento di cui al paragrafo 4;
- iii) il logo comune di cui al paragrafo 3, chiaramente visibile su ciascuna pagina del sito web relativa alla vendita a distanza al pubblico di medicinali. Il logo comune contiene un collegamento ipertestuale alla voce corrispondente alla persona sull'elenco di cui al paragrafo 4, lettera c).

2. Gli Stati membri possono imporre condizioni, giustificate da motivi di tutela della salute pubblica, per la fornitura al dettaglio sul loro territorio di medicinali venduti a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione.

(...)

6. Fatte salve la [direttiva 2000/31] e le disposizioni del presente titolo, gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire che le persone diverse da quelle di cui al paragrafo 1 che mettono in vendita medicinali al pubblico a distanza mediante i servizi della società dell'informazione e operano sul loro territorio siano soggette a sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive».

2. *Direttiva 2000/31*

3. L'articolo 3 della direttiva 2000/31, intitolato «Mercato interno», così dispone:

«1. Ogni Stato membro provvede affinché i servizi della società dell'informazione, forniti da un prestatore stabilito nel suo territorio, rispettino le disposizioni nazionali vigenti in detto Stato membro nell'ambito regolamentato.

2. Gli Stati membri non possono, per motivi che rientrano nell'ambito regolamentato, limitare la libera circolazione dei servizi [della] società dell'informazione provenienti da un altro Stato membro.

3. I paragrafi 1 e 2 non si applicano ai settori di cui all'allegato.

4. Gli Stati membri possono adottare provvedimenti in deroga al paragrafo 2, per quanto concerne un determinato servizio della società dell'informazione, in presenza delle seguenti condizioni:

a) i provvedimenti sono:

i) necessari per una delle seguenti ragioni:

- ordine pubblico, in particolare per l'opera di prevenzione, investigazione, individuazione e perseguimento in materie penali, quali la tutela dei minori e la lotta contro l'incitamento all'odio razziale, sessuale, religioso o etnico, nonché violazioni della dignità umana della persona;
- tutela della sanità pubblica;

– (...)

ii) relativi a un determinato servizio della società dell'informazione lesivo degli obiettivi di cui al punto i) o che costituisca un rischio serio e grave di pregiudizio a tali obiettivi;

iii) proporzionati a tali obiettivi;

b) prima di adottare i provvedimenti in questione e fatti salvi i procedimenti giudiziari, anche istruttori, e gli atti compiuti nell'ambito di un'indagine penale, lo Stato membro ha:

– chiesto allo Stato membro di cui al paragrafo 1 di prendere provvedimenti e questo non li ha presi o essi non erano adeguati;

– notificato alla Commissione e allo Stato membro di cui al paragrafo 1 la sua intenzione di prendere tali provvedimenti.

5. In caso di urgenza, gli Stati membri possono derogare alle condizioni di cui al paragrafo 4, lettera b). I provvedimenti vanno allora notificati al più presto alla Commissione e allo Stato membro di cui al paragrafo 1, insieme ai motivi dell'urgenza.

(...)».

B. Diritto greco

4. La decisione ministeriale GP oik. 22609/19 aprile 2022 adottata congiuntamente dal Ministro dello Sviluppo e degli Investimenti e dal Ministro della Salute, che modifica l'articolo 116 della decisione congiunta D.YG3a/G.P. 32221/2013 del Ministro dello Sviluppo, della Competitività, delle Infrastrutture, dei Trasporti e delle Reti, da un lato, e del Ministro della Salute, dall'altro lato⁶ (in prosieguo: l'«atto impugnato»), precisa le categorie di medicinali la cui vendita a distanza è autorizzata e, all'articolo 1, prevede quanto segue:

«La vendita a distanza al pubblico di medicinali soggetti a prescrizione medica è vietata.

Per gli altri medicinali, è consentita la vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione da parte delle farmacie online certificate a tal fine [dall'ordine dei farmacisti] ai sensi delle disposizioni della [decisione congiunta G5(b)/G.P. oik. 20293/15 marzo 2016 del Ministro dell'Economia, dello Sviluppo e del Turismo e del Ministro della Salute, intitolata «Designazione dell'autorità competente per la certificazione delle farmacie online» ([FEK] B' 787)], esclusivamente per i medicinali che, in base alla loro autorizzazione all'immissione in commercio, sono classificati o sono stati classificati nella sottocategoria dei prodotti farmaceutici a libera distribuzione (medicinali a libera distribuzione o MLD) all'interno della categoria dei [MNP], conformemente alle disposizioni della [decisione G5(a)51194/14 luglio 2016 del Ministro della Salute ([FEK] B' 2219)].

Il consiglio di amministrazione dell'Organizzazione nazionale dei medicinali infligge ai contravventori una sanzione pecuniaria da EUR 20 000 a EUR 100 000 e, in caso di recidiva, da EUR 50 000 a EUR 200 000. Le sanzioni di cui sopra si cumulano con qualsiasi altra sanzione».

⁶ FEK B' 1965/20.4.2022.

III. Fatti del procedimento principale, procedimento dinanzi alla Corte e questioni pregiudiziali

5. La Farmakeio YZ & Sia, ricorrente nel procedimento principale, gestisce un negozio fisico di farmacia e ha come scopo statutario, in particolare, la vendita online di «prodotti farmaceutici consentiti dalla legislazione farmaceutica».

6. Con ricorso del 25 maggio 2022, tale società ha chiesto al Symvoulío tis Epikrateias (Consiglio di Stato, Grecia), giudice del rinvio, di annullare l'atto impugnato, che modifica la normativa precedente in quanto autorizza la vendita a distanza al pubblico, mediante servizi della società dell'informazione e da parte delle farmacie online certificate, dei medicinali che, conformemente alla loro autorizzazione all'immissione in commercio, sono classificati nella sottocategoria dei MLD, all'interno della categoria dei MNP.

7. Invero, in vigore di una normativa precedente, le farmacie online certificate erano autorizzate ad effettuare la vendita, senza distinzioni, di tutti i MNP e dei medicinali non rimborsati dagli enti di previdenza sociale. Per contro, la classificazione dei medicinali nella sottocategoria dei MLD, ora prevista dalla normativa nazionale, è effettuata da un'autorità nazionale competente e si basa su un elenco di criteri che riguardano a) la precedente classificazione di un medicinale come MNP o l'idoneità di un medicinale ad essere classificato come tale, a condizione che non sussistano nuovi dati scientifici che giustifichino la sua riclassificazione come soggetto a prescrizione; b) la natura univoca dei sintomi [«sintomo evidente (mal di testa, nausea, ecc.)»] o affezioni che tale medicinale è destinato a trattare; c) la semplicità delle istruzioni sulla posologia; d) limitate interazioni con altri trattamenti comunemente prescritti; e) condizioni di conservazione poco esigenti; f) un confezionamento di dimensioni ridotte, e g) l'assenza di indicazioni serie e documentate di gravi rischi derivanti dal loro utilizzo nel lungo termine.

8. A sostegno del suo ricorso, la ricorrente nel procedimento principale sostiene che l'atto impugnato, in quanto autorizza la vendita online dei soli medicinali rientranti in tale sottocategoria, è contrario, in particolare, all'articolo 85 *quater*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83. Tale società rileva altresì che nessun medicinale è stato classificato in detta sottocategoria, ragion per cui la normativa che autorizza la vendita di taluni medicinali rimane lettera morta. Inoltre, a suo avviso, nessun motivo di tutela della salute pubblica giustifica la misura restrittiva di cui trattasi ai sensi dell'articolo 85 *quater*, paragrafo 2, di detta direttiva.

9. Le autorità che hanno emesso l'atto impugnato e l'ordine dei farmacisti sostengono che l'adozione di tale atto ai sensi dell'articolo 85 *quater*, paragrafo 2, della direttiva 2001/83 era giustificata da ragioni di interesse generale. Tali parti affermano che la possibilità, per le farmacie online, di vendere indistintamente tutti i MNP e i medicinali non rimborsati, ai sensi del regime precedente, avrebbe avuto l'effetto di rendere disponibili alla vendita online più di mille tipi di medicinali e di complicare il controllo del consumo eccessivo di medicinali e del traffico di medicinali contraffatti o inappropriati.

10. L'ordine dei farmacisti sostiene inoltre, anzitutto, che la vendita online di medicinali, compresi i MNP, presenta rischi per la salute pubblica in quanto «priva essenzialmente il farmacista della possibilità di controllare l'utente finale» e toglie la «garanzia di sicurezza insita nella dispensazione di medicinali da parte di un farmacista», mentre tali rischi non sussistono nel caso dei MLD date le loro caratteristiche specifiche. Peraltro, secondo lo Stato greco e l'ordine dei farmacisti, la dispensazione da parte delle farmacie online di tutti i MNP e dei medicinali non rimborsati non risponde ad alcuna necessità in Grecia «a causa dell'eccellente e razionale

distribuzione geografica» delle farmacie sul territorio greco. Infine, a sostegno delle sue affermazioni, l'ordine dei farmacisti menziona altri Stati membri dell'Unione, e precisamente Cipro e il Portogallo, che, a suo dire, limitano la messa a disposizione via Internet di MNP.

11. È in tale contesto che il Symvoulío tis Epikrateias (Consiglio di Stato), con decisione del 16 luglio 2024, pervenuta in cancelleria il 16 settembre 2024, ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

- «1) Se l'articolo 85 *quater*, paragrafo 1, della [direttiva 2001/83] osti a una disposizione normativa nazionale che non consente la vendita a distanza al pubblico, mediante i servizi della società dell'informazione, da parte di farmacie online, di tutti i [MNP], ma solo di una loro sottocategoria (e, nella fattispecie, [i] MLD);
- 2) o, al contrario, se l'articolo 85 *quater*, paragrafo 2, della [direttiva 2001/83] consenta al legislatore nazionale di vietare la vendita a distanza al pubblico, mediante i servizi della società dell'informazione, da parte di farmacie online, di alcuni [MNP], al fine di proteggere la salute pubblica.
- 3) In caso di risposta affermativa alla domanda di cui al punto 2), se le ragioni addotte nel caso di specie dallo Stato greco e dall'Associazione farmaceutica panellenica per giustificare la restrizione contestata (lotta alla politerapia e alla circolazione di medicinali contraffatti o inappropriati, ecc.) costituiscano motivi di tutela della salute pubblica ai sensi dell'articolo 85 *quater*, paragrafo 2, della [direttiva 2001/83], e
- 4) In caso di risposta affermativa alla domanda di cui al punto 3), se il giudice nazionale debba esaminare la proporzionalità della misura restrittiva dal punto di vista negativo, vale a dire se la restrizione sia ritenuta manifestamente inappropriata o manifestamente inutile, o dal punto di vista positivo, vale a dire se la restrizione sia ritenuta una misura appropriata e strettamente necessaria per la protezione della salute pubblica».

12. Hanno presentato osservazioni scritte la ricorrente nel procedimento principale e l'ordine dei farmacisti, i governi greco e italiano nonché la Commissione europea. Non si è tenuta alcuna udienza.

IV. Analisi

A. *Prima e seconda questione pregiudiziale*

13. Con la prima e la seconda questione pregiudiziale, che propongo di esaminare congiuntamente, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 85 *quater*, paragrafi 1 e 2, della direttiva 2001/83 osti a una disposizione nazionale che vieta alle farmacie online di vendere al pubblico, mediante i servizi della società dell'informazione, determinati MNP, per motivi di tutela della salute pubblica.

14. Al fine di rispondere a tale questione, occorre determinare, da un lato, la portata dell'obbligo – gravante sugli Stati membri in forza dell'articolo 85 *quater*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 – di autorizzare la vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione dei MNP (sezione 1), e, dall'altro, i limiti della competenza di uno Stato membro, riconosciuta

all'articolo 85 *quater*, paragrafo 2, di tale direttiva, di sottoporre la fornitura al dettaglio di medicinali nel suo territorio a condizioni giustificate da motivi di tutela della salute pubblica (sezione 2).

1. Obbligo di autorizzare la vendita online di medicinali

15. Per quanto riguarda l'articolo 85 *quater* della direttiva 2001/83, la Corte ha già dichiarato che, conformemente al primo paragrafo di tale disposizione, gli Stati membri *devono autorizzare* la vendita a distanza al pubblico, mediante i servizi della società dell'informazione, di MNP. Infatti, *un divieto*, da parte della normativa di uno Stato membro, della vendita a distanza al pubblico è *ammesso solo per quanto riguarda i medicinali soggetti a prescrizione*⁷.

16. Peraltro, sempre per quanto riguarda i MNP, ai sensi dell'articolo 85 *quater*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, è compito degli Stati membri provvedere affinché tali medicinali siano messi in vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione *conformemente a una serie di condizioni* enunciate in tale disposizione.

17. Occorre rilevare che il titolo VII *bis* della direttiva 2001/83, che comprende, in particolare, l'articolo 85 *quater*, è stato introdotto dalla direttiva 2011/62, come enuncia il suo considerando 21, al fine di far fronte a una «seria minaccia per la salute pubblica» connessa alla vendita di medicinali falsificati al pubblico attraverso Internet. La direttiva 2011/62 costituiva quindi una misura con la quale il legislatore dell'Unione intendeva far fronte ai rischi associati alla crescente importanza della commercializzazione di medicinali online.

18. Sebbene i considerando della direttiva 2001/83 menzionino un solo obiettivo, vale a dire la tutela della salute pubblica mediante la lotta contro i medicinali falsificati, le disposizioni della stessa devono essere interpretate nel contesto in cui si inseriscono. Tale direttiva, che è stata adottata sulla base dell'articolo 95 CE, divenuto l'articolo 114 TFUE, mira, come enunciato da uno dei suoi primi considerando, ad istituire un quadro che non ostacoli gli scambi di medicinali all'interno dell'Unione⁸. Vista in tale ottica, detta direttiva persegue, mediante il suo articolo 85 *quater*, che è parte integrante della stessa, un duplice obiettivo, consistente nell'istituire un quadro giuridico adeguato per la commercializzazione di medicinali online nell'ambito del mercato interno e nel far fronte ai rischi che, secondo il legislatore dell'Unione, sono aumentati a seguito di tale commercializzazione.

19. In tali circostanze, da un lato, l'articolo 85 *quater*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 prevede che gli Stati membri siano tenuti ad autorizzare la vendita a distanza al pubblico, mediante i servizi della società dell'informazione, di MNP al fine di istituire un quadro che non ostacoli gli scambi di medicinali all'interno dell'Unione⁹. D'altro lato, perseguendo l'obiettivo di tutela della salute, detta disposizione stabilisce *le condizioni relative alle persone, ai medicinali e ai siti web* alle quali è subordinata la vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione dei medicinali e delle quali gli Stati membri devono garantire il rispetto¹⁰.

⁷ V. sentenza del 29 febbraio 2024, Doctipharma (C-606/21; in prosieguo: la «sentenza Doctipharma», EU:C:2024:179, punto 41). V., inoltre, sentenza del 27 febbraio 2025, Apothekerkammer Nordrhein (C-517/23, EU:C:2025:122, punto 74).

⁸ V. considerando 3 della direttiva 2001/83.

⁹ V. paragrafo 15 delle presenti conclusioni.

¹⁰ V. sentenza Doctipharma (punto 42).

20. Pertanto, qualora le condizioni stabilite all'articolo 85 *quater*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 siano soddisfatte, uno Stato membro, in linea di principio, non può vietare l'attività di un servizio della società dell'informazione consistente nell'offrire in vendita MNP. Le condizioni alle quali è soggetta una siffatta attività sembrano quindi essere, quantomeno in linea di principio, armonizzate da tale direttiva.

21. Per completezza, occorre rilevare che la condizione prevista all'articolo 85 *quater*, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2001/83, relativa alle *persone autorizzate o legittimate ad effettuare la vendita online di medicinali*, gode di uno *status* particolare in quanto gli Stati membri sono competenti a determinare quali siano tali persone. Infatti, secondo detta disposizione, l'esistenza di un'autorizzazione o di una legittimazione deve essere esaminata alla luce della «legislazione nazionale dello Stato membro in cui [la persona] è stabilita».

22. Tuttavia, a parte tale condizione specifica, le condizioni alle quali è subordinata la vendita di MNP mediante un servizio della società dell'informazione sono oggetto dell'armonizzazione operata dall'articolo 85 *quater*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83. Tale constatazione mi conduce all'esame dell'articolo 85 *quater*, paragrafo 2, di tale direttiva, che verte sulle condizioni introdotte dagli Stati membri per la fornitura al dettaglio di medicinali nel loro territorio.

2. Condizioni per la fornitura al dettaglio

23. L'articolo 85 *quater*, paragrafo 2, della direttiva 2001/83 verte sulla facoltà di uno Stato membro di sottoporre la fornitura al dettaglio di medicinali, nel suo territorio, alle condizioni giustificate dalla tutela della salute pubblica. Prima di procedere all'esame di tali condizioni, occorre determinare se un divieto di vendita online di taluni medicinali possa costituire una «condizione per la fornitura al dettaglio» ai sensi di detta disposizione.

24. Tenuto conto del carattere vago e ambiguo del termine «fornitura», mi sembra difficile risolvere tale questione sulla base di un'interpretazione esclusivamente letterale¹¹. Occorre quindi interpretare l'espressione «condizione per la fornitura al dettaglio» alla luce del contesto in cui essa si colloca nonché delle finalità della direttiva 2001/83.

25. A tale riguardo, la nozione di «fornitura al dettaglio» è utilizzata, almeno in alcune versioni linguistiche¹², anche all'articolo 40, paragrafo 2, della direttiva 2001/83, il quale prevede che talune operazioni non siano soggette all'obbligo di possedere l'autorizzazione richiesta per la fabbricazione dei medicinali. Infatti, secondo detta disposizione, «[una siffatta] autorizzazione non è richiesta per le preparazioni, le divisioni, i cambiamenti di confezione o di presentazione, eseguiti soltanto per la fornitura al dettaglio, da farmacisti in farmacia, o da altre persone legalmente autorizzate negli Stati membri ad eseguire dette operazioni». Tale circostanza può costituire un indizio del fatto che, per quanto riguarda la direttiva 2001/83, la nozione di «fornitura al dettaglio» comprende alcune operazioni effettuate nell'ambito della distribuzione di medicinali e, tuttavia, non rientranti nella distribuzione all'ingrosso. Ne conseguirebbe che tale nozione, ai sensi dell'articolo 85 *quater*, paragrafo 2, di detta direttiva, designa operazioni effettuate al fine di fornire un medicinale al cliente che vanno oltre la semplice consegna di merci.

¹¹ V., in tal senso, le mie conclusioni nella causa Doctipharma (C-606/21; in prosieguo: «le mie conclusioni nella causa Doctipharma», EU:C:2023:585, paragrafo 44).

¹² V. versioni in lingua francese e inglese.

26. Tale interpretazione è confermata dal considerando da 21 a 24 della direttiva 2011/62, che riguardano la materia disciplinata dall'articolo 85 *quater*, paragrafo 2, della direttiva 2001/83.

27. Infatti, il considerando 21 della direttiva 2011/62 enuncia che «si dovrebbe tenere conto del fatto che le condizioni specifiche relative alla fornitura al dettaglio di medicinali al pubblico non sono state armonizzate a livello dell'Unione e che, pertanto, gli Stati membri possono imporre condizioni per la fornitura di medicinali al pubblico entro i limiti stabiliti dal trattato [FUE]».

28. Inoltre, il considerando 22 della direttiva 2011/62 enuncia che, «[n]ell'esaminare la compatibilità delle condizioni per la fornitura al dettaglio dei medicinali con il diritto dell'Unione, la [Corte] ha sottolineato il carattere del tutto particolare dei medicinali, che si distinguono sostanzialmente dalle altre merci per via dei loro effetti terapeutici. La [Corte] ha altresì considerato (...) che spetta agli Stati membri stabilire il livello al quale essi intendono garantire la tutela della salute pubblica e il modo in cui tale livello debba essere raggiunto. Poiché detto livello può variare da uno Stato membro all'altro, occorre riconoscere agli Stati membri un margine discrezionale per quanto riguarda le condizioni relative alla fornitura al pubblico di medicinali sul loro territorio».

29. Peraltro, il considerando 23 della direttiva 2011/62 enuncia che, «[i]n particolare, alla luce dei rischi per la salute pubblica e della facoltà concessa agli Stati membri di determinare il livello di tutela della salute pubblica, la giurisprudenza della [Corte] ha riconosciuto che gli Stati membri possono, in linea di principio, limitare la vendita al dettaglio dei medicinali ai soli farmacisti».

30. Quanto al considerando 24 di tale direttiva, esso enuncia che, «[p]ertanto, e alla luce della giurisprudenza della [Corte], gli Stati membri dovrebbero poter imporre condizioni, giustificate dalla tutela della salute pubblica, alla fornitura al dettaglio dei medicinali messi in vendita a distanza mediante i servizi della società dell'informazione. Tali condizioni non dovrebbero limitare in modo indebito il funzionamento del mercato interno».

31. Tali quattro considerando della direttiva 2011/62 e la sentenza *Apothekerkammer des Saarlandes* e a¹³. – alla quale fanno riferimento i considerando 22 e 23 di tale direttiva – lasciano intendere che le condizioni di fornitura dei medicinali al pubblico riguardano, segnatamente, le *modalità di commercializzazione dei medicinali* al dettaglio e, in particolare, la possibilità di riservare la vendita di medicinali al dettaglio ai soli farmacisti in possesso di un'effettiva autonomia professionale.

32. La competenza degli Stati membri, a «limitare la vendita al dettaglio dei medicinali ai soli farmacisti», menzionata al considerando 23 della direttiva 2011/62, è ora riconosciuta all'articolo 85 *quater*, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2001/83, il quale prevede che gli Stati membri determinino le persone fisiche o giuridiche autorizzate o legittimate a fornire medicinali al pubblico a distanza.

33. La competenza degli Stati membri ad adottare altre condizioni per la fornitura di medicinali messi in vendita online è, dal canto suo, riconosciuta dall'articolo 85 *quater*, paragrafo 2, della direttiva 2001/83. Alla luce delle considerazioni esposte ai paragrafi 24, 25 e 31 delle presenti conclusioni, tale competenza consente ad uno Stato membro di determinare *le modalità di commercializzazione di tali medicinali* mediante condizioni relative *alle operazioni effettuate ai*

¹³ Sentenza del 19 maggio 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes* e a. (C-171/07 e C-172/07, EU:C:2009:316, punti 34 e 35).

fini della loro distribuzione ai clienti nel suo territorio. Poiché tale competenza comprende alcuni obblighi e divieti relativi alle operazioni che riguardano tutti i medicinali, anche il divieto di commercializzarne alcuni rientra, in via preliminare, in tale competenza.

34. Tuttavia, la medesima competenza è circoscritta sotto vari aspetti dal diritto dell'Unione. In particolare, il suo esercizio non può pregiudicare né l'obbligo che incombe agli Stati membri in forza dell'articolo 85 *quater*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, né l'effetto utile di tale disposizione.

35. A tale riguardo, il considerando 24 della direttiva 2011/62 enuncia che «gli Stati membri dovrebbero poter imporre condizioni, giustificate dalla tutela della salute pubblica, alla fornitura al dettaglio dei medicinali messi in vendita a distanza mediante i servizi della società dell'informazione» e che «*[t]ali condizioni non dovrebbero limitare in modo indebito il funzionamento del mercato interno*» (il corsivo è mio), il che potrebbe accadere qualora l'obbligo di autorizzare la vendita online di medicinali fosse *unilateralmente* rimesso in discussione da un determinato Stato membro.

36. Tale interpretazione è confermata dalla sentenza Doctipharma, che fornisce indicazioni utili per interpretare l'articolo 85 *quater*, paragrafo 2, della direttiva 2001/83. In tale sentenza, la Corte ha esaminato la questione se gli Stati membri possano, sulla base dell'articolo 85 *quater* di detta direttiva, vietare la fornitura di un servizio consistente nel mettere in contatto, tramite un sito web, farmacisti e clienti per la vendita di MNP a partire dai siti di farmacie che hanno aderito a tale servizio.

37. In detta sentenza, la Corte ha operato una distinzione tra un servizio consistente nella vendita di MNP e un servizio di intermediazione nell'ambito del quale il prestatore non svolge il ruolo di venditore. La Corte ha inoltre considerato che, in tale seconda ipotesi, il servizio interessato *non rientrerebbe nella nozione di «condizioni per la fornitura al dettaglio»* dei medicinali messi in vendita a distanza al pubblico, ai sensi dell'articolo 85 *quater*, paragrafo 2, della direttiva 2001/83, e *non potrebbe neppure essere vietato sul fondamento di tale disposizione*¹⁴. Infatti, per riprendere i termini utilizzati dalla Corte, l'articolo 85 *quater*, paragrafo 1, di detta direttiva prevede espressamente che *gli Stati membri provvedono affinché i medicinali siano messi in vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione. Sarebbe pertanto incoerente ritenere che il ricorso a un siffatto servizio possa essere vietato dagli Stati membri sul fondamento dell'articolo 85 *quater*, paragrafo 2, della citata direttiva*¹⁵.

38. Occorre osservare che la presente domanda di pronuncia pregiudiziale verte non già su una condizione che impedirebbe la commercializzazione di medicinali online mediante un servizio specifico della società dell'informazione, bensì su una condizione che esclude taluni medicinali dalla vendita online. Tuttavia, è possibile applicare al caso di specie, con alcuni adattamenti, il ragionamento seguito dalla Corte nella sentenza Doctipharma.

39. A questo proposito, per quanto riguarda le condizioni relative ai medicinali, l'articolo 85 *quater*, paragrafo 1, lettera c), della direttiva 2001/83 prevede che gli Stati membri provvedano affinché i medicinali siano messi in vendita a distanza mediante i servizi della società dell'informazione a condizione, in particolare, che essi siano conformi alla legislazione nazionale dello Stato membro di destinazione, a norma dell'articolo 6, paragrafo 1, di tale direttiva, il quale prevede che nessun medicinale possa essere immesso in commercio in uno Stato membro senza

¹⁴ V. sentenza Doctipharma (punto 53).

¹⁵ V. sentenza Doctipharma (punti 55 e 56).

un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dalle autorità competenti di detto Stato membro o dalla Commissione. La fornitura di medicinali via Internet è possibile solo se gli stessi dispongono di un'autorizzazione all'immissione in commercio nello Stato membro di destinazione¹⁶.

40. Se un medicinale dispone di una siffatta autorizzazione valida nel territorio di uno Stato membro e quest'ultima non è stata revocata o sospesa, tale Stato membro non può vietare, in forza dell'articolo 85 *quater*, paragrafo 2, della direttiva 2001/83 e senza pregiudicare la possibilità di vendere tale medicinale in una farmacia tradizionale, la vendita online di quest'ultimo nel suo territorio. *A fortiori*, uno Stato membro non può neppure istituire una sottocategoria di MNP e vietarne la vendita online senza violare l'obbligo impostogli dall'articolo 85 *quater*, paragrafo 1, di tale direttiva.

41. La decisione del Conseil d'État (Consiglio di Stato) francese menzionata nella decisione di rinvio¹⁷ sembra basarsi sul medesimo ragionamento. Infatti, tale organo giurisdizionale ha considerato che un atto regolamentare che, ad eccezione di una sottocategoria di medicinali («i medicinali da banco che possono essere presentati in accesso diretto al pubblico in farmacia»), vieta la vendita online di MNP non è conforme alla direttiva 2001/83. Detta decisione lascia intendere che gli Stati membri non dispongono di alcun margine discrezionale per quanto riguarda la possibilità di escludere dalla vendita online taluni MNP.

42. Pertanto, la competenza riconosciuta dall'articolo 85 *quater*, paragrafo 2, della direttiva 2001/83 consente ad uno Stato membro di destinazione di medicinali di determinare le modalità della loro commercializzazione mediante le condizioni relative alle operazioni effettuate ai fini della distribuzione al dettaglio nel suo territorio, senza tuttavia poter mettere in discussione la possibilità di metterli in vendita online.

¹⁶ V. sentenza dell'8 luglio 2021, Pharma Expressz (C-178/20, EU:C:2021:551, punto 53), secondo la quale «quando la vendita a distanza di medicinali al pubblico non è vietata dalla normativa dello Stato membro di destinazione di tali medicinali, (...) la fornitura [di questi ultimi] via Internet è possibile solo se essi dispongono di [un'autorizzazione all'immissione in commercio] nello Stato membro di destinazione». Tengo a precisare che il punto 53 di tale sentenza, menzionando il fatto che la vendita a distanza di medicinali al pubblico può essere vietata dalla normativa dello Stato membro di destinazione di tali medicinali, sembra riguardare i medicinali soggetti a prescrizione.

¹⁷ V. decisione del 17 luglio 2013, M.L. e altri, nn. 365317, 366195, 366272 e 366468, ECLI:FR:CESSR:2013:365317.20130717.

43. Tale considerazione non è messa in discussione dalle affermazioni dell'ordine dei farmacisti, secondo le quali diversi Stati membri avrebbero introdotto limitazioni relative alla vendita di medicinali online. Dal presente rinvio pregiudiziale risulta che l'ordine dei farmacisti si riferisce, in particolare, alle soluzioni adottate nel diritto cipriota¹⁸ e nel diritto portoghese¹⁹, che sono menzionate anche nelle sue osservazioni scritte²⁰.

44. Dalle mie ricerche sulla normativa in materia e dalle informazioni contenute nei siti ufficiali delle autorità nazionali competenti²¹ risulta che alcuni Stati membri riservano ai farmacisti non solo la vendita di MNP, ma anche la loro consegna ai clienti. Esiste inoltre una prassi consistente nell'istituire sottocategorie di MNP al fine di sottoporre la loro fornitura al dettaglio a condizioni specifiche.

45. Senza volermi pronunciare sulla conformità al diritto dell'Unione delle soluzioni adottate da un determinato Stato membro, osservo che è opportuno distinguere i provvedimenti nazionali che determinano le modalità di commercializzazione di MNP, la cui messa in vendita deve in linea di principio essere autorizzata dagli Stati membri secondo le condizioni previste all'articolo 85 *quater*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, da quelli che, al pari del provvedimento di cui trattasi nel procedimento principale, vietano la vendita online di siffatti medicinali o hanno un tale effetto.

3. Conclusione intermedia

46. Dalle considerazioni sin qui svolte risulta, da un lato, che uno Stato membro è tenuto ad autorizzare la vendita a distanza al pubblico dei MNP mediante i servizi della società dell'informazione secondo le condizioni previste all'articolo 85 *quater*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83²². D'altro lato, qualora tali condizioni siano soddisfatte, uno Stato membro di destinazione di detti medicinali non può sottrarsi a tale obbligo avvalendosi delle condizioni per

¹⁸ Per quanto riguarda il diritto cipriota, l'articolo 3(1) dell'atto amministrativo regolamentare 281/2001 prevede che i medicinali, in quanto «beni per la società», possono essere forniti solo da un farmacista. Tale requisito **sembra essere interpretato** nel senso che la vendita online di medicinali non è consentita. V. moh.gov.cy/Moh/phs/phs.nsf/All/23DFAFA481BB9FEAC225857D0030E9B2?OpenDocument. La natura categorica di tale divieto è attenuata dall'articolo 4A, paragrafo 2, della legge sui prodotti farmaceutici e sui veleni, il quale prevede che i medicinali elencati in una tabella allegata a detta legge possano essere venduti anche senza l'intervento di un farmacista.

¹⁹ Sebbene l'ordine dei farmacisti non fornisca informazioni sulle soluzioni adottate nel diritto portoghese, dalle mie ricerche risulta che tale diritto opera una distinzione tra, da un lato, i MNP che possono essere forniti esclusivamente in farmacia e, dall'altro, quelli che non sono soggetti a tale fornitura esclusiva in farmacia. Secondo le disposizioni pertinenti, vale a dire l'articolo 9, paragrafi 1, 2 e 5, del decreto legge n. 307/2007, è per motivi di tutela della salute pubblica che i medicinali appartenenti alla prima categoria summenzionata devono essere forniti da un farmacista, mentre quelli appartenenti alla seconda categoria devono essere forniti dal personale del luogo di vendita dei medicinali. Tali disposizioni prevedono inoltre che la fornitura delle informazioni necessarie per il corretto utilizzo di un medicinale rientri nella responsabilità di un direttore della farmacia, competente in materia, o di un responsabile del luogo di vendita, anch'egli competente in materia.

²⁰ Senza fornire informazioni più dettagliate a tale riguardo, l'ordine dei farmacisti menziona altresì il diritto croato come esempio di un sistema che vieta la vendita online di MNP. Ai sensi dell'articolo 136, paragrafo 1, della legge sui medicinali, le persone fisiche e giuridiche che esercitano attività farmaceutiche in Croazia possono proporre al pubblico la vendita a distanza di MNP mediante i servizi della società dell'informazione. Inoltre, l'articolo 136, paragrafo 2, della legge sui medicinali prevede, in particolare, che una persona che intenda esercitare tale attività debba essere iscritta nell'elenco dei soggetti che offrono la vendita di medicinali online. Secondo le informazioni disponibili sul sito dell'autorità nazionale competente, tale elenco non contiene attualmente alcuna iscrizione. V. <https://www.halmed.hr/en/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Prodaja-lijekova-na-daljinu-putem-Interneta/>

²¹ V. note da 12 a 14.

²² V. paragrafo 20 delle presenti conclusioni.

la fornitura di siffatti medicinali nel suo territorio, previste all'articolo 85 *quater*, paragrafo 2, della direttiva in parola²³. Uno Stato membro non può neanche, con il pretesto di introdurre condizioni giustificate dalla tutela della salute pubblica, limitare la portata di detto obbligo²⁴.

47. Per i motivi che ho appena esposto, propongo di rispondere alla prima e alla seconda questione pregiudiziale dichiarando che l'articolo 85 *quater*, paragrafi 1 e 2, della direttiva 2001/83 osta a una disposizione nazionale che vieta alle farmacie online di vendere al pubblico, mediante i servizi della società dell'informazione, taluni MNP per motivi di tutela della salute pubblica.

48. Ciò posto, non occorre rispondere alla terza e alla quarta questione pregiudiziale, in quanto esse sono state sollevate per l'ipotesi in cui la Corte rispondesse alle prime due questioni nel senso che uno Stato membro di destinazione di MNP può vietarne la vendita nel suo territorio. Procederò comunque al loro esame a fini di completezza, per l'ipotesi in cui la Corte non condivida la mia analisi.

B. Terza questione pregiudiziale

49. Con la sua terza questione pregiudiziale, il giudice del rinvio chiede se le ragioni addotte per giustificare il divieto di cui trattasi nel procedimento principale, vale a dire la lotta alla «politerapia» e alla «circolazione di medicinali contraffatti o inappropriati», costituiscano motivi di tutela della salute pubblica validi ai sensi dell'articolo 85 *quater*, paragrafo 2, della direttiva 2001/83.

50. Infatti, come risulta dal testo di tale disposizione, gli Stati membri possono imporre condizioni per la fornitura al dettaglio purché siano «giustificate da motivi di tutela della salute pubblica».

51. A tale riguardo, in primo luogo, sebbene i MNP non presentino rischi elevati per la salute umana paragonabili a quelli connessi al consumo di medicinali soggetti a prescrizione, la Corte ha riconosciuto che non si può escludere che taluni rischi si ricolleghino anche al loro uso²⁵. È evidente che le condizioni introdotte a fini di «lotta alla politerapia» di tali medicinali, intesa come prevenzione del loro consumo eccessivo e del loro uso anormale, possono essere giustificate dalla tutela della salute umana. La Corte si è recentemente pronunciata in tal senso dichiarando che le misure adottate per far fronte ai rischi che possono essere collegati ad un uso eccessivo o sconsiderato di MNP hanno come obiettivo essenziale la tutela della salute pubblica²⁶.

52. In secondo luogo, lo stesso vale per quanto riguarda la giustificazione riguardante il rafforzamento della sicurezza delle catene di fornitura di medicinali al fine di impedire l'immissione in commercio di medicinali che contengono componenti di qualità inferiore alla norma, falsificati, in un dosaggio sbagliato o che non contengono taluni componenti. Infatti, il legislatore dell'Unione ha riconosciuto, al considerando 2 della direttiva 2011/62, che la messa a disposizione dei pazienti di detti medicinali rappresenta una grave minaccia per la salute pubblica ed è al fine di contrastare tale minaccia che è stata adottata detta direttiva sulla base, in

²³ V. paragrafo 37 delle presenti conclusioni.

²⁴ V. paragrafo 42 delle presenti conclusioni.

²⁵ V., in tal senso, sentenze del 1° ottobre 2020, A (Pubblicità e vendita di medicinali online) (C-649/18; in prosieguo: la «sentenza A (Pubblicità e vendita di medicinali online)», EU:C:2020:764, punto 94), e del 22 dicembre 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, punto 43).

²⁶ V. sentenza del 22 dicembre 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, punti da 39 a 41).

particolare, dell'articolo 168, paragrafo 4, TFUE. Di norma, tale base giuridica è utilizzata allo scopo di contribuire alla realizzazione degli obiettivi di tutela della salute pubblica. Le misure nazionali adottate per far fronte ai rischi connessi ai medicinali contraffatti o inappropriati mirano quindi anch'esse a tutelare la salute pubblica.

53. Per tali ragioni, qualora la Corte ritenesse necessario esaminare la terza questione, proporrei di rispondervi che le ragioni di lotta alla «politerapia» dei medicinali non soggetti a prescrizione, intesa come prevenzione del loro consumo eccessivo e del loro uso anormale, e alla «circolazione di medicinali contraffatti o inappropriati» costituiscono motivi di tutela della salute pubblica validi ai sensi dell'articolo 85 *quater*, paragrafo 2, della direttiva 2001/83.

54. Per completezza, il fatto che, all'articolo 85 *quater*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, il legislatore dell'Unione abbia armonizzato taluni aspetti della vendita di medicinali online al fine di tutelare la salute pubblica dalla minaccia connessa alla vendita di medicinali falsificati non può impedire a uno Stato membro di esercitare la competenza riconosciuta dall'articolo 85 *quater*, paragrafo 2, di tale direttiva al fine di perseguire il medesimo obiettivo. Infatti, la natura potenzialmente ridondante o eccessiva di una condizione introdotta da uno Stato membro deve essere esaminata nell'ambito della valutazione della proporzionalità della stessa. Esaminerò ora la quarta questione pregiudiziale, che verte su tale problematica.

C. Quarta questione pregiudiziale

55. La quarta questione pregiudiziale viene sollevata per l'ipotesi in cui la Corte risponda in senso affermativo alla terza questione pregiudiziale e ritenga che le ragioni addotte per giustificare il divieto di cui trattasi nel procedimento principale costituiscano motivi validi ai sensi dell'articolo 85 *quater*, paragrafo 2, della direttiva 2001/83. In tale eventualità, il giudice del rinvio chiede se tale disposizione debba essere interpretata nel senso che il giudice nazionale deve effettuare un controllo di detto divieto con riguardo alla sua proporzionalità e, se del caso, quale sia la portata del controllo da effettuare. Più concretamente, tale giudice si chiede se il giudice nazionale debba limitarsi a verificare soltanto se detto divieto sia manifestamente inappropriato o manifestamente non necessario per la tutela della salute pubblica, o debba verificare se la restrizione sia appropriata e assolutamente necessaria a tal fine.

56. Preciso che le seguenti considerazioni saranno rilevanti soltanto nel caso in cui la Corte, da un lato, non condivida la mia analisi della prima e della seconda questione pregiudiziale e, dall'altro, accolga la mia proposta di risposta alla terza questione pregiudiziale.

57. Per quanto riguarda la quarta questione pregiudiziale, il giudice del rinvio non indica le ragioni che lo hanno indotto a interrogarsi sulla proporzionalità del divieto di cui trattasi nel procedimento principale. Occorre tuttavia considerare che, essendo investito di una domanda di annullamento dell'atto impugnato, tale giudice è tenuto a pronunciarsi anche su tale aspetto al fine di esaminare la conformità di detto divieto all'articolo 85 *quater* della direttiva 2001/83.

58. A questo proposito, i considerando 21 e 24 della direttiva 2011/62, vertenti sulla materia disciplinata dall'articolo 85 *quater* della direttiva 2001/83, enunciano che le condizioni per la fornitura al dettaglio di medicinali messi in vendita online possono essere imposte «entro i limiti stabiliti dal [trattato FUE]» e «non dovrebbero limitare in modo indebito il funzionamento del mercato interno».

59. Tali indicazioni costituiscono un indizio del fatto che l'esercizio della competenza di cui dispongono gli Stati membri ai sensi dell'articolo 85 *quater*, paragrafo 2, della direttiva 2001/83 è soggetto a criteri che coincidono ampiamente con quelli al cui rispetto sono soggette le misure nazionali che costituiscono ostacoli alle libertà fondamentali garantite dal trattato FUE²⁷. Al fine di valutare la conformità al diritto dell'Unione del divieto di cui trattasi nel procedimento principale, occorrerebbe quindi esaminare, nell'ambito della valutazione della sua proporzionalità, se tale divieto persegua un obiettivo previsto da detta disposizione, se sia idoneo a garantire il raggiungimento di detto obiettivo e se non vada al di là di quanto necessario per raggiungerlo.

60. Peraltro, nulla suggerisce che, per mezzo della direttiva 2011/62, nel concretizzare le condizioni secondo le quali uno Stato membro può giustificare una restrizione ad una delle libertà fondamentali del mercato interno, il legislatore dell'Unione abbia inteso discostarsi dal test classico di proporzionalità.

61. A questo proposito, le condizioni introdotte da uno Stato membro nell'esercizio della competenza riconosciutagli all'articolo 85 *quater*, paragrafo 2, della direttiva 2001/83 riguardano la commercializzazione di medicinali mediante un servizio della società dell'informazione e sono quindi idonee a perturbare notevolmente il funzionamento del mercato interno a danno degli operatori economici stabiliti in altri Stati membri e dei loro clienti.

62. Infatti, da un lato, tale competenza riguarda le condizioni che uno Stato membro può introdurre per la fornitura al dettaglio di medicinali nel suo territorio. Nulla indica che la stessa sia limitata alle condizioni applicabili ai fornitori stabiliti in un determinato Stato membro.

63. D'altro lato, nella sua giurisprudenza anteriore all'entrata in vigore della direttiva 2011/62, la Corte ha considerato, per quanto riguarda l'esame di una restrizione alla libera circolazione delle merci alla luce dell'articolo 28 CE (divenuto l'articolo 34 TFUE), che la comparsa di Internet come sistema di vendita internazionale implica che la portata e, quindi, l'effetto di un divieto di vendita per corrispondenza siano esaminati in un contesto «più ampio». Infatti, un simile divieto arreca un pregiudizio più significativo alle farmacie situate fuori dello Stato membro che l'ha introdotta rispetto a quelle situate nel suo territorio. Se rispetto a queste ultime è difficilmente contestabile che tale divieto le privi di un mezzo supplementare o alternativo per raggiungere il mercato nazionale dei consumatori finali di medicinali, cionondimeno esse conservano la possibilità di vendere i medicinali nelle loro farmacie. Al contrario, Internet costituirebbe un mezzo più importante per le farmacie che non sono stabilite sul territorio dello Stato membro interessato per raggiungere direttamente detto mercato²⁸.

64. L'interpretazione secondo la quale le condizioni di cui all'articolo 85 *quater*, paragrafo 2, della direttiva 2001/83 devono essere oggetto di un test classico di proporzionalità è confermata dalla giurisprudenza più recente che fa riferimento a tale disposizione.

65. Infatti, nella sentenza A²⁹, dopo aver affermato che un divieto di effettuare una campagna pubblicitaria su vasta scala perseguiva l'obiettivo di tutela della salute pubblica previsto, in particolare, all'articolo 85 *quater*, paragrafo 2, della direttiva 2001/83, la Corte ha fornito

²⁷ V. le mie conclusioni nella causa Doctipharma (paragrafo 71).

²⁸ V., in tal senso, sentenza dell'11 dicembre 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punti 73 e 74).

²⁹ V. sentenza A (Pubblicità e vendita di medicinali online) (punti 68 e 69).

indicazioni che consentivano al giudice del rinvio di pronunciarsi sulla questione se detto divieto, da un lato, *fosse idoneo a raggiungere l'obiettivo perseguito* e, dall'altro, *non eccedesse quanto necessario* al fine di garantire la realizzazione di tale obiettivo³⁰.

66. Alla luce di quanto precede, qualora la Corte ritenesse necessario analizzare la quarta questione, proporrei di rispondervi dichiarando che il giudice nazionale che esamina la conformità all'articolo 85 *quater*, paragrafo 2, della direttiva 2001/83 di una condizione introdotta da uno Stato membro deve verificare se tale condizione sia adeguata e non ecceda quanto necessario per conseguire l'obiettivo di tutela della salute pubblica.

67. Fatte salve le osservazioni che precedono, relative all'esame della proporzionalità delle condizioni per la fornitura al dettaglio di medicinali nel territorio dello Stato membro interessato, ribadisco il parere che ho esposto al paragrafo 47 delle presenti conclusioni e secondo il quale l'articolo 85 *quater*, paragrafi 1 e 2, della direttiva 2001/83 osta a una disposizione nazionale che vieta alle farmacie online di vendere al pubblico, mediante i servizi della società dell'informazione, taluni MNP, per motivi di tutela della salute pubblica.

68. Per completezza, aggiungerò alla mia analisi delle questioni pregiudiziali alcune considerazioni sulla dimensione transfrontaliera della commercializzazione di medicinali online, menzionata dalla Commissione nelle sue osservazioni. Le mie considerazioni avranno un carattere limitato, poiché tale questione non si colloca al centro della presente causa e l'ho già esaminata in modo approfondito nelle mie conclusioni nella causa Doctipharma.

D. Dimensione transfrontaliera del commercio online

1. Esposizione del problema

69. Poiché la dimensione transfrontaliera costituisce attualmente un aspetto non trascurabile del commercio elettronico di medicinali³¹ e le modalità di commercializzazione dei MNP variano da uno Stato membro all'altro³², si pone la questione se uno Stato membro possa applicare le proprie condizioni per la fornitura al dettaglio di medicinali nel suo territorio anche ad un fornitore stabilito in un altro Stato membro.

70. Tale dimensione transfrontaliera della commercializzazione di prodotti online attraverso i servizi della società dell'informazione è parzialmente disciplinata dalla direttiva 2000/31. Infatti, sebbene il considerando 11 di tale direttiva enunci che la stessa lascia impregiudicato il livello di tutela, in particolare, della salute pubblica garantito dal diritto dell'Unione, la vendita di MNP non è totalmente esclusa dall'ambito di applicazione di detta direttiva, come dimostrano i riferimenti a quest'ultima nell'articolo 85 *quater*, paragrafo 1, lettera d), e paragrafo 6, della direttiva 2001/83, che prevedono che le loro disposizioni si applichino fatta salva tale prima direttiva.

71. L'articolo 3 della direttiva 2000/31 si fonda sull'applicazione dei principi del controllo nello Stato membro di origine e del mutuo riconoscimento, cosicché, nel quadro dell'ambito regolamentato definito all'articolo 2, lettera h), di tale direttiva, *i servizi della società*

³⁰ V. sentenza A (Pubblicità e vendita di medicinali online) (punti 68 e 73).

³¹ V., in tal senso, le mie conclusioni nella causa Doctipharma (paragrafo 56).

³² V. paragrafi 43 e 44 delle presenti conclusioni.

*dell'informazione sono disciplinati unicamente nello Stato membro nel cui territorio sono stabiliti i prestatori di tali servizi. A titolo eccezionale, l'articolo 3, paragrafo 4, di detta direttiva consente a uno Stato membro di destinazione di servizi della società dell'informazione, a determinate condizioni, di derogare al principio della libera circolazione dei servizi della società dell'informazione*³³. Il meccanismo istituito all'articolo 3 della medesima direttiva svolge quindi un ruolo nelle situazioni transfrontaliere in cui un prestatore di un servizio della società dell'informazione stabilito in uno Stato membro può trovarsi di fronte ad una misura rientrante nell'ambito regolamentato e adottata da un altro Stato membro³⁴.

72. A tale riguardo, come osserva la Commissione, il testo dell'atto impugnato lascia intendere che il divieto di cui trattasi nel procedimento principale si applica indistintamente ai prestatori stabiliti in Grecia e a quelli stabiliti negli altri Stati membri. Tuttavia, il giudice del rinvio ritiene che non occorra esaminare tale divieto alla luce della direttiva 2000/31 e che la sua conformità al diritto dell'Unione debba essere esaminata esclusivamente sotto il profilo dell'articolo 85 *quater*, paragrafo 2, della direttiva 2001/83.

73. A tale riguardo, occorre rilevare, anzitutto, che il procedimento principale non presenta una dimensione transfrontaliera. Infatti, il giudice del rinvio è greco, la controversia riguarda la normativa nazionale di tale Stato membro e la ricorrente nel procedimento principale è verosimilmente stabilita in Grecia.

74. Inoltre, il giudice del rinvio si pronuncia su un ricorso di annullamento proposto dalla ricorrente nel procedimento principale. In tale ambito, detto giudice esamina la legittimità, alla luce dell'articolo 85 *quater* della direttiva 2001/83, dell'atto impugnato, e dalla domanda di pronuncia pregiudiziale non risulta che esso possa pronunciarsi anche sulla dimensione transfrontaliera del divieto di cui trattasi nel procedimento principale.

75. Infine, se l'articolo 85 *quater*, paragrafi 1 e 2, della direttiva 2001/83 osta a un divieto relativo alla fornitura al dettaglio di medicinali che uno Stato membro intende imporre nel suo territorio, non è più necessario esaminare tale disposizione alla luce della direttiva 2000/31. Infatti, tale divieto sarà in tal caso contrario al diritto dell'Unione e uno Stato membro non potrà imporlo né ai prestatori nazionali né a quelli stabiliti in altri Stati membri. L'analisi dell'articolo 3 di detta direttiva è quindi pertinente soltanto nel caso in cui si ritenga che il divieto di cui trattasi nel procedimento principale costituisca una condizione per la fornitura al dettaglio di medicinali, ai sensi dell'articolo 85 *quater*, paragrafo 2, della direttiva 2001/83, e che quest'ultimo, letto in combinazione con il suo paragrafo 1, non osti a tale divieto. Tuttavia, secondo la mia proposta di risposta alla prima e alla seconda questione pregiudiziale, l'articolo 85 *quater*, paragrafi 1 e 2, di tale direttiva osta a un siffatto divieto, ragion per cui non è necessario esaminare la sua conformità alla direttiva 2000/31.

76. Ciò posto, le osservazioni che seguono saranno solo accessorie e consentiranno di delineare il contesto più ampio della commercializzazione di medicinali online.

³³ V. sentenza del 30 maggio 2024, Airbnb Ireland e Amazon Services Europe (C-662/22 e C-667/22, EU:C:2024:432, punto 53).

³⁴ V., in tal senso, di recente, sentenza del 27 aprile 2023, Viagogo (C-70/22, EU:C:2023:350, punti da 25 a 28).

2. Ambito regolamentato ai sensi dell'articolo 3 della direttiva 2000/31

77. Il meccanismo istituito all'articolo 3 della direttiva 2000/31 si applica solo alle misure nazionali che rientrano nell'ambito regolamentato, ai sensi dell'articolo 2, lettera h), di tale direttiva. Secondo tale ultima disposizione, l'ambito regolamentato comprende, ai sensi del punto i) della stessa, le prescrizioni relative all'esercizio del servizio di cui trattasi e, in particolare, al suo contenuto, comprese le prescrizioni applicabili ai contratti, ma ne sono escluse, conformemente al punto ii) della suddetta disposizione, le norme sulle merci in quanto tali, sulla consegna delle merci e sui servizi non prestati per via elettronica.

78. Si pone quindi la questione se il divieto di vendere determinati medicinali online costituisca una prescrizione rientrante nell'ambito regolamentato, ai sensi della direttiva 2000/31, o se esso ne sia escluso in quanto si applica alle merci in quanto tali.

79. A tale riguardo, la Corte ha lasciato intendere, nella sentenza *Deutscher Apothekerverband*³⁵, che un divieto di vendita per corrispondenza della totalità dei MNP non riguarda le caratteristiche vere e proprie dei prodotti, bensì le loro modalità di vendita.

80. È ben vero che si potrebbe sostenere che il divieto di cui trattasi nel procedimento principale determina indirettamente le caratteristiche dei medicinali che possono essere venduti online ed è quindi escluso dall'ambito regolamentato. Infatti, tale divieto non si applica ai MNP che sono classificati, secondo le loro caratteristiche³⁶, nella sottocategoria dei MLD. In tale ottica, detto divieto avrebbe lo scopo di escludere dalla vendita i medicinali che non presentano tali caratteristiche.

81. Tuttavia, la qualificazione del divieto di cui trattasi nel procedimento principale come norma sulle merci non convince, poiché in Grecia tutti i MNP possono essere venduti in una farmacia tradizionale. Tale divieto non determina quindi le caratteristiche delle merci in quanto tali, ma impedisce una forma di vendita legale di determinati medicinali, vale a dire la loro vendita mediante un servizio della società dell'informazione, ragion per cui esso deve essere considerato una prescrizione rientrante nell'ambito regolamentato, ai sensi della direttiva 2000/31.

82. Il divieto di cui trattasi nel procedimento principale è dunque idoneo a costituire una condizione per la fornitura al dettaglio di medicinali, ai sensi dell'articolo 85 *quater*, paragrafo 2, della direttiva 2001/83, nonché una prescrizione rientrante nell'ambito regolamentato della direttiva 2000/31. Qualora si ritenesse che detto divieto debba essere esaminato anche alla luce di quest'ultima direttiva, occorrerebbe esaminare la relazione tra le disposizioni di tali due strumenti del diritto dell'Unione.

3. Relazione tra le direttive 2000/31 e 2001/83

83. Per le ragioni esposte di seguito, ritengo che, per quanto riguarda le prescrizioni rientranti nell'ambito regolamentato che costituiscono condizioni per la fornitura al dettaglio di medicinali, ai sensi dell'articolo 85 *quater*, paragrafo 2, della direttiva 2001/83, tale disposizione debba essere considerata una *lex specialis* rispetto all'articolo 3, paragrafo 4, della direttiva 2000/31, in quanto essa prevede la possibilità di limitare la libera circolazione dei servizi della società

³⁵ Sentenza dell'11 dicembre 2003 (C-322/01, EU:C:2003:664, punto 68).

³⁶ V. paragrafo 7 delle presenti conclusioni.

dell'informazione per motivi di tutela della salute pubblica. Non ho escluso una siffatta concezione del rapporto tra queste due disposizioni nelle mie conclusioni nella causa Doctipharma³⁷.

84. Infatti, in primo luogo, contrariamente al paragrafo 6 dell'articolo 85 *quater* della direttiva 2001/83, il paragrafo 2 di tale disposizione non enuncia che esso si applica fatta salva la direttiva 2000/31.

85. In secondo luogo, a differenza di taluni atti del diritto dell'Unione i cui considerando fanno un riferimento diretto al meccanismo istituito dall'articolo 3 della direttiva 2000/31³⁸, il considerando 24 della direttiva 2011/62 indica soltanto, senza fare riferimento alle condizioni previste all'articolo 3, paragrafo 4, di tale prima direttiva, che le condizioni per la fornitura al dettaglio di medicinali non dovrebbero limitare in modo indebito il funzionamento del mercato interno.

86. In terzo luogo, da un lato, le condizioni che devono essere soddisfatte affinché uno Stato membro di destinazione di un servizio della società dell'informazione possa derogare alla libera circolazione di tali servizi, previste all'articolo 3, paragrafo 4, della direttiva 2000/31, sono particolarmente rigorose³⁹. D'altro lato, il diritto dell'Unione, in considerazione del posto che occupano la salute e la vita tra i beni e gli interessi da esso protetti, riconosce agli Stati membri un margine di discrezionalità per quanto riguarda il livello di protezione che essi intendono assicurare alla salute pubblica nei loro territori. Al fine di garantire agli Stati membri la possibilità di esercitare tale potere rispettando le condizioni applicabili alle restrizioni delle libertà fondamentali del mercato interno, l'articolo 3, paragrafo 4, della direttiva 2000/31 deve cedere il passo all'articolo 85 *quater*, paragrafo 2, della direttiva 2001/83.

87. In tali circostanze, per quanto concerne l'aspetto dell'ambito di applicazione dell'articolo 85 *quater*, paragrafo 2, della direttiva 2001/83, che riguarda la dimensione transfrontaliera del commercio online, tale disposizione deve essere considerata una *lex specialis* rispetto all'articolo 3, paragrafo 4, della direttiva 2000/31 in quanto prevede la possibilità, per uno Stato membro, di limitare la libera circolazione dei servizi della società dell'informazione provenienti da altri Stati membri per motivi di tutela della salute pubblica.

V. Conclusione

88. In considerazione di tutte le considerazioni che precedono, propongo alla Corte di rispondere alle questioni pregiudiziali sollevate dal Symvoulío tis Epikrateias (Consiglio di Stato, Grecia) nel modo seguente:

L'articolo 85 *quater*, paragrafi 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, come modificata dalla direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011,

³⁷ Paragrafo 63 delle presenti conclusioni.

³⁸ V. le mie conclusioni nelle cause riunite WebGroup Czech Republic e a. (C-188/24 e C-190/24, EU:C:2025:709, paragrafi 123 e 179).

³⁹ V. le mie conclusioni nelle cause Airbnb Ireland e a. (da C-662/22 a C-667/22, EU:C:2024:18, paragrafo 4).

deve essere interpretato nel senso che:

esso osta a una disposizione nazionale che vieta alle farmacie online di vendere al pubblico, mediante i servizi della società dell'informazione, taluni medicinali non soggetti a prescrizione medica, per motivi di tutela della salute pubblica.