

2. Tenuto conto degli scopi della direttiva 65/65, relativa alle specialità farmaceutiche, cioè la tutela della sanità pubblica e l'eliminazione degli ostacoli per gli scambi intracomunitari in questo settore, la definizione di medicinale data nell'art. 1 di essa non può essere interpretata in senso restrittivo, ma dev'essere intesa nel senso che la sostanza la quale non sia

presentata come munita di proprietà terapeutiche o profilattiche per le malattie umane o animali, bensì serva per stabilire una diagnosi medica per l'uomo o per l'animale dev'essere considerata un medicinale, qualora sia destinata ad essere somministrata all'uomo o all'animale, tanto tale e quale, quanto miscelata con altre sostanze.

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE

CARL OTTO LENZ

del 12 dicembre 1985 *

*Signor Presidente,
signori Giudici,*

A — Dopo l'udienza pubblica svoltasi oggi pomeriggio, posso dare per scontata la conoscenza degli antefatti. Contrariamente al governo francese e d'accordo con la Commissione, ritengo *ricevibili* le questioni sottoposte alla Corte. Questa è stata finora sempre pronta ad aiutare i giudici degli Stati membri a superare eventuali difficoltà nell'applicazione del diritto comunitario. È vero che, nella fattispecie, il giudice a quo non chiede l'interpretazione del diritto comunitario, e che la motivazione è molto succinta. Tuttavia, dal contesto generale si può facilmente desumere ciò che il giudice di rinvio desidera conoscere. Esso vorrebbe sapere se il diritto comunitario contenga norme che ostino alla condanna di chi metta in commercio reattivi senza autorizzazione, e se i prodotti fabbricati dall'imputato rientrino in una nozione definita dal diritto comunitario ed eventualmente in quale.

B — La prima questione va risolta nel senso che il diritto comunitario non contiene siffatte norme. Tale diritto contiene, in particolare all'art. 1 della direttiva 65/65, definizioni delle nozioni di specialità medicinale, medicinale e sostanza.

1. Specialità medicinale è ogni medicinale precedentemente preparato, immesso in commercio con una denominazione speciale ed in una confezione particolare (art. 1, n. 1).

Nessuna specialità medicinale per uso umano può essere messa in commercio in uno Stato membro senza autorizzazione preventiva rilasciata dall'autorità competente in tale Stato membro (art. 2, n. 3). In proposito è irrilevante che la specialità medicinale venga fornita alle farmacie o solo agli istituti medici specializzati.

Questa disposizione obbliga gli Stati membri ad adottare norme intese a garantire che nessuna specialità medicinale sia messa in commercio senza autorizzazione. Manife-

* Traduzione dal tedesco.

stamente, essa non è incompatibile con la normativa di uno Stato membro che colpisca con sanzioni penali l'immissione in commercio di specialità medicinali senza autorizzazione.

2. La direttiva 65/65 contiene all'art. 1 anche definizioni delle nozioni di medicinale e di sostanza. Il diritto comunitario non contiene, però, alcuna disciplina circa l'immissione in commercio di questi prodotti. Di conseguenza spetta fondamentalmente agli Stati membri il decidere se ed in qual misura l'immissione in commercio dei prodotti

stessi debba essere disciplinata. Nel suo stato attuale, il diritto comunitario non contiene norme che vietino ad uno Stato membro di sottoporre a determinate condizioni l'immissione in commercio di tali prodotti e di comminare sanzioni penali per il mancato rispetto di tali condizioni.

3. L'esame concreto della questione relativa al se i prodotti fabbricati dall'imputato rientrino in una delle suddette nozioni, ed eventualmente in quale di esse, spetta al giudice di rinvio.

C — Propongo quindi alla Corte di risolvere nel seguente modo le questioni sottopostele:

Il diritto comunitario non contiene disposizioni che vietino ad uno Stato membro di comminare sanzioni penali per l'immissione in commercio, senza autorizzazione, di specialità medicinali, medicinali o sostanze.

Spetta al giudice di rinvio l'esame concreto della questione relativa al se i prodotti fabbricati dall'imputato rientrino in una delle suddette nozioni, ed eventualmente in quale di esse.