Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Quarta Sezione)

19 marzo 2026*

«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 – Medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni di una farmacopea e destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia – Esclusione dall'ambito di applicazione – Normativa nazionale che sottopone questi ultimi medicinali a un obbligo di autorizzazione in base a un criterio numerico»

Nella causa C-589/24,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dallo Hoge Raad der Nederlanden (Corte suprema dei Paesi Bassi), con decisione del 6 settembre 2024, pervenuta in cancelleria l'11 settembre 2024, nel procedimento

**Almirall BV,**

**Almirall SA**

contro

**Infinity Pharma BV,**

**Pharmaline BV,**

LA CORTE (Quarta Sezione),

composta da I. Jarukaitis, presidente di sezione, M. Condinanzi, N. Jääskinen, R. Frendo (relatrice) e A. Kornezov, giudici,

avvocato generale: M. Szpunar

cancelliere: A. Calot Escobar

vista la fase scritta del procedimento,

* Lingua processuale: il neerlandese.

considerate le osservazioni presentate:

– per la Almirall BV e la Almirall SA, da C.I. de Geus, N.U.N. Kien, M. O. Meulenbelt e I L N. Timp, advocaten;

– per la Infinity Pharma BV e la Pharmaline BV, da T. van Malssen, A.J.H.W.M. Versteeg e T.G. Wouda, advocaten;

– per il governo dei Paesi Bassi, da E.M.M. Besselink e M. K. Bulterman, in qualità di agenti;

– per il governo estone, da M. Kriisa, in qualità di agente;

– per l'Irlanda, da M. Browne, Chief State Solicitor, S. Finnegan e A. Joyce, in qualità di agenti, assistiti da S. Aherne, BL, e N.J. Travers, SC;

– per il governo ellenico, da Z. Chatzipavlou, V. Karra e S. Trekli, in qualità di agenti;

– per il governo polacco, da B. Majczyna e D. Lutostańska, in qualità di agenti;

– per la Commissione europea, da E. Mathieu, A. Spina e G. Wils, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 9 ottobre 2025,

ha pronunciato la seguente

## Sentenza

1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'articolo 3, punto 2, dell'articolo 6 e dell'articolo 40, paragrafo 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 dal regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007 (GU 2007, L 324, pag. 121) (in prosieguo: la «direttiva 2001/83»).

2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra la Almirall BV e la Almirall SA (in prosieguo: la «Almirall»), imprese farmaceutiche, da un lato, e la Infinity BV e la Pharmaline BV, farmacie, dall'altro, in merito al divieto imposto a queste ultime di preparare o di fornire medicinali oltre un determinato quantitativo.

### Contesto normativo

#### *Diritto dell'Unione*

3 La direttiva 2001/83, ai suoi considerando 2, 4, 5 e 14, così recita:

«(2) Lo scopo principale delle norme relative alla produzione, alla distribuzione e all'uso di medicinali deve essere quello di assicurare la tutela della sanità pubblica.

(…)

(4) Le disparità fra talune disposizioni nazionali e, in particolare, fra le disposizioni relative ai medicinali, eccettuate le sostanze o composizioni che sono derrate alimentari, alimenti destinati agli animali o prodotti d'igiene hanno per effetto di ostacolare gli scambi dei medicinali nell'[Unione], e esse hanno, pertanto, un'incidenza diretta sul funzionamento del mercato interno.

(5) Occorre, di conseguenza, eliminare questi ostacoli e per conseguire tale obiettivo si rende necessario un ravvicinamento delle suddette disposizioni.

(…)

(14) La presente direttiva costituisce una tappa importante nella realizzazione della libera circolazione dei medicinali; tuttavia tenuto conto dell'esperienza acquisita, in particolare in seno al comitato per le specialità medicinali, potrebbero rivelarsi necessarie nuove misure per eliminare gli ostacoli alla libera circolazione ancora esistenti».

4 Gli articoli 2, 3 e 5 di detta direttiva sono contenuti nel titolo II della stessa, intitolato «Campo d'applicazione».

5 L'articolo 2, paragrafo 1, della suddetta direttiva prevede 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».

6 Ai sensi dell'articolo 3, punti 1 e 2, della stessa direttiva:

«La presente direttiva non si applica a quanto segue:

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

2) ai medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni di una farmacopea e destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia (detti formula officinale)».

7 L'articolo 5 della direttiva 2001/83 stabilisce alcuni casi in cui uno Stato membro può consentire la distribuzione di medicinali non autorizzati.

8 L'articolo 6 di tale direttiva fa parte del suo capo 1, intitolato «Autorizzazione all'immissione in commercio», che figura nel titolo III di tale direttiva, intitolato «Immissione in commercio». Tale articolo, al paragrafo 1, primo comma, così dispone:

«1. Nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza un'autorizzazione all'immissione in commercio delle autorità competenti di tale Stato membro rilasciata a norma della presente direttiva o senza un'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 [del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU 2004, L 136, pag. 1)], 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 [(GU 2006, L 378, pag. 1)] e con il regolamento (CE) n. 1394/2007».

9 L'articolo 40, paragrafi 1 e 2, della medesima direttiva, contenuto nel titolo IV di quest'ultima, intitolato «Fabbricazione e importazione», prevede quanto segue:

«1. Gli Stati membri prendono tutte le opportune disposizioni affinché la fabbricazione dei medicinali sul loro territorio sia subordinata al possesso di un'autorizzazione. L'autorizzazione deve essere richiesta anche se i medicinali fabbricati sono destinati all'esportazione.

(…)

2. L'autorizzazione di cui al paragrafo 1 è richiesta sia per la fabbricazione totale o parziale sia per le operazioni di divisione, di confezionamento o di presentazione.

Tale 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».

### *Diritto dei Paesi Bassi*

10 L'articolo 18, paragrafi 1 e 5, della Geneesmiddelenwet (legge sui medicinali), dell'8 febbraio 2007 (Stb. 2007, n.º93), come modificato dalla legge del 7 novembre 2011 (Stb. 2011, n.º572) (in prosieguo: la «legge sui medicinali»), così dispone:

«1. È vietato preparare o importare medicinali destinati alla ricerca senza aver ottenuto un'autorizzazione dal [minister van Medische Zorg en Sport (Ministro dell'assistenza sanitaria e dello sport dei Paesi Bassi; in prosieguo: il «Ministro»)]. È altresì vietato preparare, importare, immagazzinare, mettere in vendita, consegnare o esportare o fornire in altro modo all'interno o all'esterno del territorio dei Paesi Bassi, o esercitare un'attività di vendita all'ingrosso di medicinali diversi da quelli di cui alla prima frase senza autorizzazione da parte del Ministro (…).

(…)

5. La seconda frase del primo paragrafo non si applica alla preparazione di medicinali su piccola scala ai fini della loro fornitura in farmacia da parte o per conto di un farmacista o di un medico generico [in possesso di un'autorizzazione a preparare medicinali] e all'immagazzinamento o alla messa in vendita dei medicinali da parte loro.

(…)».

11 L'articolo 40, paragrafi da 1 a 3, della suddetta legge prevede quanto segue:

«1. È vietato immettere in commercio un medicinale senza un'autorizzazione all'immissione in commercio dell'Unione europea, rilasciata ai sensi del [regolamento n. 726/2004] o in forza di tale regolamento in combinato disposto con il regolamento n. 1394/2007, o dell'Agenzia per la valutazione dei medicinali, rilasciata ai sensi del presente capo.

2. È vietato immagazzinare, offrire in vendita, vendere, fornire, mettere a disposizione, importare, esportare o far entrare o uscire in altro modo dal territorio dei Paesi Bassi, un medicinale che non abbia ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio.

3. Il divieto di cui al primo o al secondo paragrafo non si applica:

a) ai medicinali preparati e forniti su piccola scala da o per conto di un farmacista o di un medico generico [in possesso di un'autorizzazione a preparare medicinali], nella sua farmacia;

(…)».

**Procedimento principale e questioni pregiudiziali**

12 La Almirall è un'impresa farmaceutica internazionale che produce e distribuisce il medicinale Skilarence, utilizzato per il trattamento della psoriasi. Essa dispone di un'autorizzazione di commercializzazione e di un'autorizzazione di fabbricazione per tale medicinale, rilasciate conformemente agli articoli 18 e 40 della legge sui medicinali. Detto medicinale, la cui sostanza attiva è il dimetilfumarato, è disponibile sul mercato dei Paesi Bassi dal 1º luglio 2008.

13 Fino al dicembre 2021, la Infinity, una farmacia stabilita nei Paesi Bassi, preparava, nei suoi locali, il medicinale Psorinovo, destinato anch'esso al trattamento della psoriasi e contenente la stessa sostanza attiva. La Pharmaline, che è una società consorella della Infinity e alla quale quest'ultima ha venduto i suoi attivi, prepara il medicinale Psorinovo nella sua farmacia dal 1º gennaio 2021. La Infinity e la Pharmaline non dispongono di autorizzazioni di commercializzazione e di fabbricazione per quest'ultimo medicinale.

14 L'8 aprile 2019, il Ministro ha inviato una lettera alla Tweede Kamer der Staten-Generaal (Camera dei rappresentanti, Paesi Bassi) in cui ha precisato che i medicinali preparati e forniti da o per conto di un farmacista o di un medico generico sono dispensati dall'obbligo di ottenere un'autorizzazione a determinate condizioni, tra cui quella secondo cui la preparazione deve essere destinata alla consegna al dettaglio o in piccole quantità. Tale condizione è considerata soddisfatta purché il numero mensile di pazienti diversi ai quali il medicinale è fornito non superi cinquanta in caso di uso a lungo termine del medicinale (in prosieguo: il «criterio numerico»).

15 Ritenendo che la preparazione e la fornitura, ad opera della Infinity, del medicinale Psorinovo non soddisfacesse tale criterio numerico, la Almirall ha avviato un procedimento civile nei confronti della Infinity nell'ambito del quale il rechtbank Oost-Brabant (Tribunale del Brabante orientale, Paesi Bassi) ha ordinato a quest'ultima, con sentenza provvisoriamente esecutiva dell'8 settembre 2021, di non preparare più medicinali destinati ad essere forniti individualmente, a meno che tale fornitura non rimanga nei limiti di cinquanta pazienti diversi al mese in caso di utilizzo a lungo termine del medicinale.

16 La Almirall ha altresì avviato un procedimento sommario dinanzi al rechtbank Overijssel (Tribunale di Overijssel, Paesi Bassi) diretto ad ottenere che la stessa ingiunzione fosse rivolta alla Pharmaline. Con sentenza del 15 dicembre 2021, tale giudice ha vietato alla Pharmaline, a partire dal 1º gennaio 2022, di preparare o di fornire il medicinale Psorinovo o un altro preparato farmaceutico, la cui sostanza attiva è il dimetilfumarato, destinati ad essere forniti individualmente, al di là del criterio numerico.

17 La Pharmaline e la Infinity hanno interposto appello avverso le sentenze menzionate ai punti 15 e 16 della presente sentenza dinanzi al Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden (Corte d'appello di Arnhem-Leeuwarden, Paesi Bassi). Con sentenza del 15 novembre 2022, tale giudice, da un lato, ha imposto alla Infinity lo stesso divieto imposto dal rechtbank Oost-Brabant (Tribunale del Brabante Orientale), il quale non è più in discussione dinanzi al giudice del rinvio.

18 D'altro lato, il Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden (Corte d'appello di Arnhem-Leeuwarden) ha imposto alla Pharmaline un divieto di minor portata rispetto a quello impostole dal giudice di primo grado. In particolare, alla Pharmaline è stato vietato, con effetto immediato, di preparare o di fornire il medicinale Psorinovo o un preparato farmaceutico contenente la stessa sostanza attiva, destinati ad essere forniti individualmente come formula officinale, una volta raggiunto il criterio numerico. Essa ha tuttavia precisato che tale divieto riguarda unicamente i casi in cui tale medicinale o tale preparato farmaceutico non siano conformi alla farmacopea o non siano forniti direttamente ai clienti della farmacia della Pharmaline. A tal riguardo, detto giudice ha considerato, anzitutto, che la legge sui medicinali ha segnatamente lo scopo di attuare la direttiva 2001/83 e deve quindi essere interpretata conformemente a tale direttiva. Essa ha poi dichiarato che la preparazione e la fornitura del medicinale Psorinovo da parte della Pharmaline soddisfa le condizioni fissate all'articolo 3, punto 2, di detta direttiva, sicché tale medicinale rientra nella nozione di «formula officinale» ai sensi di tale disposizione. Infine, detto giudice ha ritenuto che tale disposizione non imponesse una condizione quantitativa come quella prevista da tale legge o un criterio numerico come quello stabilito dal Ministro, sicché tale condizione e tale criterio non possono essere presi in considerazione. Pertanto, la Pharmaline sarebbe autorizzata a fornire il medicinale di cui trattasi nella sua farmacia senza essere tenuta al rispetto del suddetto criterio.

19 La Almirall ha proposto ricorso per cassazione avverso tale sentenza dinanzi allo Hoge Raad der Nederlanden (Corte suprema dei Paesi Bassi), giudice del rinvio. A sostegno del suo ricorso, la Almirall fa valere che il criterio numerico deve essere preso in considerazione nell'ambito della valutazione dell'articolo 3, punto 2, della direttiva 2001/83. Infatti, tale disposizione, che definisce l'ambito di applicazione di tale direttiva, non conterrebbe condizioni esaustive che, se soddisfatte, impedirebbero agli Stati membri di fissare condizioni supplementari o di precisare la regola secondo cui un'autorizzazione non è necessaria per fornire medicinali su piccola scala. Di conseguenza, se le condizioni previste da detta disposizione sono soddisfatte, detta direttiva non si applicherebbe, sicché la sovranità degli Stati membri non sarebbe limitata e non si imporrebbe un'interpretazione delle disposizioni nazionali considerate conforme a questa stessa direttiva. Inoltre, la condizione prevista dall'articolo 3, punto 2, della direttiva 2001/83, secondo cui i medicinali sono destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia, comporterebbe un aspetto quantitativo intrinseco.

20 Il giudice del rinvio si chiede se l'articolo 3, punto 2, della direttiva 2001/83 debba essere interpretato nel senso che tale direttiva non si applica qualora un medicinale soddisfi le condizioni previste da tale disposizione, in modo che gli Stati membri sarebbero liberi di assoggettare la fabbricazione o la fornitura di un siffatto medicinale all'obbligo di ottenere un'autorizzazione in forza del diritto nazionale.

21 Tale giudice rileva che, per rispondere a tale questione, occorre verificare se la direttiva 2001/83, o quantomeno il suo articolo 3, punto 2, preveda un'armonizzazione completa, dal momento che, nel caso di un'armonizzazione minima, l'applicazione di un criterio quantitativo come il criterio numerico, oltre alle condizioni qualitative previste dall'articolo 3, punto 2, di tale direttiva, potrebbe essere compatibile con quest'ultimo.

22 Inoltre, detto giudice si chiede se l'articolo 40, paragrafo 2, secondo comma, della direttiva 2001/83, che contiene l'espressione «*voor verstrekking in het klein*» (rilascio al dettaglio o in piccole quantità) utilizzata nella versione in lingua neerlandese dell'eccezione prevista all'articolo 40, paragrafo 2, secondo comma, di tale direttiva, sia rilevante ai fini dell'interpretazione dell'articolo 3, punto 2, di detta direttiva. Infatti, se così fosse, da tale espressione, che implicherebbe necessariamente un aspetto quantitativo, si potrebbe dedurre che il criterio numerico completa la definizione enunciata in tale articolo 3, punto 2, e che il legislatore nazionale è autorizzato a prevedere una condizione quantitativa quando dà attuazione alla medesima direttiva. A tal riguardo, tuttavia, dalle versioni in lingua inglese *(«solely for retail supply*»), francese («*uniquement en vue de la délivrance au détail*») e italiana («soltanto per la fornitura al dettaglio») dell'articolo 40, paragrafo 2, secondo comma, della direttiva 2001/83 si potrebbe dedurre che tale disposizione mira a dispensare dall'obbligo di autorizzazione la realizzazione di un certo numero di atti da parte dei farmacisti nelle loro attività di dettaglianti e presuppone quindi il rispetto di una condizione qualitativa.

23 Date siffatte circostanze, lo Hoge Raad der Nederlanden (Corte suprema dei Paesi Bassi) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se un'interpretazione conforme alla direttiva 2001/83 dell'articolo 18, paragrafo 5, e dell'articolo 40, paragrafo 3, della [legge sui medicinali] alla luce di quanto disposto dall'articolo 3, punto 2, della direttiva sui medicinali, consenta che la valutazione di una deroga all'obbligo di autorizzazione introdotta nella legge nazionale si fondi anche su un criterio quantitativo espresso in forma di un criterio numerico.

2) Se le autorità nazionali siano libere di sottoporre un medicinale rientrante nell'ambito di applicazione dell'articolo 3, punto 2, della direttiva, il quale ha l'effetto di rendere inapplicabili gli obblighi di autorizzazione di cui agli articoli 6 e 40 della stessa direttiva, ad un obbligo nazionale di autorizzazione, sulla base di una condizione quantitativa fissata nella legge nazionale ed espressa in forma di un criterio numerico.

3) Se per la risposta alle questioni prima e seconda sia rilevante se la direttiva sui medicinali preveda una piena armonizzazione per quanto riguarda gli aspetti rilevanti nella presente causa e, in caso affermativo, se questa prescriva effettivamente tale piena armonizzazione.

4) In che misura assuma rilevanza per la risposta alle questioni prima e seconda la circostanza che la deroga di cui all'articolo 40, paragrafo 2, secondo comma, della direttiva sui medicinali secondo la versione linguistica neerlandese vale "*voor verstrekking in het klein*" [per una fornitura su scala ridotta] mentre secondo le versioni linguistiche inglese, francese e italiana della direttiva sembra riferirsi a taluni atti compiuti dal farmacista nel quadro del commercio al dettaglio».

## Sulle questioni pregiudiziali

### *Sulla ricevibilità*

24 In primo luogo, la Almirall contesta gli accertamenti di fatto effettuati dal giudice del rinvio nonché la qualificazione giuridica dell'attività esercitata dalla Pharmaline e dalla Infinity con riguardo all'articolo 3, punto 2, della direttiva 2001/83 adottata da tale giudice e sostiene che, viste le circostanze reali della controversia principale, le questioni sollevate sono ipotetiche.

25 A tal riguardo, è sufficiente ricordare che, nell'ambito della ripartizione delle competenze tra la Corte e i giudici nazionali, spetta alla Corte prendere in considerazione il contesto di fatto e di diritto nel quale si collocano le questioni pregiudiziali, come definito dalla decisione di rinvio. Pertanto, dal momento che il giudice del rinvio ha definito il contesto di fatto e di diritto nel quale si collocano le questioni da esso sollevate, non spetta alla Corte verificarne l'esattezza [sentenza del 29 giugno 2023, International Protection Appeals Tribunal e a. (Attentato in Pakistan), C-756/21, EU:C:2023:523, punti 37 e 38, nonché giurisprudenza citata].

26 In secondo luogo, la Infinity fa valere che la seconda e terza questione sollevate dal giudice del rinvio sono ipotetiche. Infatti, solo la nozione di «su piccola scala» sarebbe prevista dalla normativa nazionale e tale nozione dovrebbe essere interpretata nel senso che essa significa «destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia», conformemente all'articolo 3, punto 2, della direttiva 2001/83. Non vi sarebbe altra condizione quantitativa fissata dalla normativa dei Paesi Bassi.

27 A tal proposito, occorre ricordare che, per giurisprudenza costante, nell'ambito della cooperazione tra quest'ultima e i giudici nazionali istituita all'articolo 267 TFUE, spetta esclusivamente al giudice nazionale, cui è stata sottoposta la controversia e che deve assumersi la responsabilità dell'emananda decisione giurisdizionale, valutare, alla luce delle particolari circostanze del procedimento principale, la rilevanza delle questioni che sottopone alla Corte. Di conseguenza, se le questioni sollevate vertono sull'interpretazione o sulla validità di una norma del diritto dell'Unione, la Corte, in via di principio, è tenuta a pronunciarsi. Ne consegue che una questione pregiudiziale relativa al diritto dell'Unione gode di una presunzione di rilevanza. La Corte può rifiutare di pronunciarsi su una simile questione solo qualora risulti manifestamente che l'interpretazione del diritto dell'Unione richiesta non ha alcun rapporto con la realtà effettiva o con l'oggetto della controversia principale, qualora il problema sia di natura ipotetica oppure nel caso in cui la Corte non disponga degli elementi di fatto e di diritto necessari per fornire una risposta utile alle questioni che le vengono sottoposte (sentenze del 13 luglio 2000, Idéal tourisme, C-36/99, EU:C:2000:405, punto 20, e del 20 marzo 2025, Arce, C-365/23, EU:C:2025:192, punto 38 nonché giurisprudenza citata).

28 Orbene, nel caso di specie, non risulta manifestamente che l'interpretazione del diritto dell'Unione richiesta non abbia alcun rapporto con la realtà effettiva o con l'oggetto del procedimento principale oppure che il problema sia di natura ipotetica. Infatti, dalla decisione di rinvio risulta che il giudice del rinvio si interroga sulla portata dell'articolo 3, punto 2, della direttiva 2001/83, nell'ambito di una controversia che verte, in particolare, sull'interpretazione conforme della normativa nazionale con tale direttiva e, più in particolare, sulla misura in cui un criterio quantitativo possa essere adottato nel diritto nazionale qualora siano soddisfatte le condizioni di applicazione di tale articolo.

29 Ne consegue che le questioni sollevate dal giudice del rinvio sono ricevibili.

### *Nel merito*

30 In via preliminare, occorre rilevare che la Almirall imputa al giudice del rinvio di aver mal formulato le questioni pregiudiziali e propone, nelle sue osservazioni scritte, di riformulare tali questioni e di rispondere a questioni supplementari che non sono sollevate dal giudice del rinvio.

31 A tal riguardo, è sufficiente ricordare che, per giurisprudenza costante, spetta esclusivamente ai giudici nazionali, cui è stata sottoposta la controversia e che devono assumersi la responsabilità dell'emananda decisione giurisdizionale, valutare, alla luce delle particolari circostanze di ciascuna causa, sia la necessità di una questione pregiudiziale per essere in grado di pronunciare la propria sentenza, sia la rilevanza delle questioni che sottopongono alla Corte. In particolare, spetta unicamente al giudice del rinvio determinare e formulare dette questioni. Le parti nel procedimento principale non possono modificarne il tenore. Pertanto, non può essere accolta la domanda di una parte nel procedimento principale diretta a che le questioni sollevate siano riformulate nei termini da essa indicati (sentenza del 7 giugno 2018, Scotch Whisky Association, C-44/17, EU:C:2018:415, punto 22 e giurisprudenza citata).

32 Con le sue questioni, che occorre esaminare congiuntamente, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 3, punto 2, della direttiva 2001/83 debba essere interpretato nel senso che esso osta a una normativa nazionale che prevede che la preparazione di medicinali in farmacia secondo le indicazioni di una farmacopea e destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia sia soggetta ad un obbligo nazionale di autorizzazione qualora tale preparato non soddisfi la condizione secondo cui i medicinali di cui trattasi devono essere destinati alla fornitura al dettaglio o in piccole quantità, condizione che nella pratica è espressa sotto forma di un criterio numerico specifico. In tale contesto, il giudice del rinvio chiede altresì se, al fine di rispondere a tali quesiti, siano rilevanti, da un lato, il livello dell'armonizzazione operata da tale direttiva e, dall'altro, il fatto che l'articolo 40, paragrafo 2, secondo comma, di detta direttiva contenga l'espressione «la fornitura al dettaglio», che potrebbe anche essere intesa, nella sua versione in lingua neerlandese, come riguardante la fornitura di medicinali in piccole quantità.

33 A tal proposito, si deve anzitutto rilevare che l'articolo 2, paragrafo 1, e l'articolo 3, punti 1 e 2, della direttiva 2001/83 sono contenuti nel capo II della direttiva stessa, che ne definisce l'ambito d'applicazione.

34 Dal tenore di tali disposizioni emerge che l'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 stabilisce, in termini positivi, l'ambito 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, laddove l'articolo 3, punti 1 e 2, della direttiva stessa prevede una serie di casi in cui tale direttiva non si applica. Ne consegue che, per poter ricadere nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83, il prodotto *de quo*, da un lato, deve rispondere ai requisiti fissati dall'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva medesima e, dall'altro, non deve ricadere in uno dei casi espressamente previsti all'articolo 3 della summenzionata direttiva (v., in tal senso, sentenze del 26 ottobre 2016, Hecht-Pharma, C-276/15, EU:C:2016:801, punto 29, e del 21 novembre 2018, Novartis Farma, C-29/17, EU:C:2018:931, punto 55 e giurisprudenza citata).

35 Pertanto, è il carattere industriale del modo in cui viene prodotto un medicinale che determina se esso ricada nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83, fermo restando che il legislatore dell'Unione si è premurato di precisare che i medicinali preparati in farmacia alle condizioni di cui all'articolo 3 di tale direttiva sono specificamente esclusi dall'ambito di applicazione della stessa (sentenza del 21 novembre 2018, Novartis Farma, C-29/17, EU:C:2018:931, punto 56).

36 Così, 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 destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia (detti formula officinale)». Dalla

formulazione di tale disposizione risulta che l'applicazione di quest'ultima è subordinata al ricorrere di un insieme di condizioni relative ai medicinali di cui trattasi. 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 predette condizioni sono cumulative, in modo che tale disposizione non può trovare applicazione qualora manchi una di esse (v., in tal senso, sentenza del 26 ottobre 2016, Hecht-Pharma, C-276/15, EU:C:2016:801, punto 37 e giurisprudenza citata).

37 Infatti, l'applicazione dell'articolo 3, punto 2, della direttiva 2001/83 richiede solo che siano soddisfatte le condizioni espressamente previste da tale disposizione (v., in tal senso, sentenza del 16 luglio 2015, Abcur, C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:481, punto 55].

38 Ne consegue che, da un lato, l'articolo 3, punto 2, della direttiva 2001/83 elenca tali condizioni in modo esaustivo. D'altro lato, la circostanza evocata dal giudice del rinvio secondo cui l'articolo 40, paragrafo 2, secondo comma, di tale direttiva contiene l'espressione «la fornitura al dettaglio», che potrebbe anche essere intesa, nella sua versione in lingua neerlandese, come riguardante la fornitura di medicinali in piccole quantità, è irrilevante ai fini dell'interpretazione dell'articolo 3, punto 2, di detta direttiva. Infatti, tale articolo 40, paragrafo 2, secondo comma, prevede le condizioni alle quali talune operazioni riguardanti i medicinali che rientrano nell'ambito di applicazione della medesima direttiva sono esentate dall'obbligo di possedere un'autorizzazione di fabbricazione, ai sensi del paragrafo 1 del medesimo articolo. Poiché gli obiettivi e i rispettivi campi di applicazione dell'articolo 3, punto 2, e dell'articolo 40, paragrafo 2, secondo comma, della direttiva 2001/83 sono distinti, quest'ultimo articolo non mira in alcun modo ad integrare le condizioni previste da tale primo articolo.

39 Pertanto, qualora un medicinale soddisfi tutte le condizioni previste all'articolo 3, punto 2, della direttiva 2001/83, ricordate al punto 36 della presente sentenza, il medicinale di cui trattasi non rientra nell'ambito di applicazione di tale direttiva.

40 Di conseguenza, qualora gli Stati membri prevedano, nel loro diritto nazionale, l'obbligo di autorizzare la fabbricazione o l'immissione in commercio di un siffatto medicinale, tale obbligo, o le condizioni per il rilascio di tali autorizzazioni, rientrano nelle competenze riservate agli Stati membri, senza essere disciplinati dalla direttiva 2001/83, e non devono pertanto essere valutati alla luce di quest'ultima. Infatti, una normativa di tal genere è riconducibile a una situazione diversa da quella in cui un atto dell'Unione investe gli Stati membri di una libertà di scelta tra più modalità di applicazione o di un potere discrezionale o di valutazione che costituisce parte integrante del regime istituito da tale atto, o ancora dalla situazione in cui un atto del genere autorizza l'adozione, da parte degli Stati membri, di misure specifiche destinate a contribuire al conseguimento del suo obiettivo o di deroghe, come quelle di cui all'articolo 5 di tale direttiva [v., in tal senso, sentenze del 19 novembre 2019, TSN e AKT, C-609/17 e C-610/17, EU:C:2019:981, punti 50 e 52, e del 10 giugno 2021, Land Oberösterreich (Aiuto all'alloggio), C-94/20, EU:C:2021:477, punti da 46 a 48 e giurisprudenza citata].

41 Inoltre, tenuto conto di quanto precede, si deve constatare che il livello di armonizzazione operato dalla direttiva 2001/83 non incide sul margine di discrezionalità di cui dispongono gli Stati membri per adottare una normativa riguardante i medicinali rientranti nell'ambito di applicazione dell'articolo 3, punto 2, di tale direttiva né sulla sua interpretazione.

42 Nel caso di specie, dalla decisione di rinvio risulta che il medicinale Psorinovo è preparato secondo le indicazioni di una farmacopea da due farmacie, la Infinity e la Pharmaline, che forniscono tale medicinale ai pazienti da esse riforniti. Pertanto, fatte salve le verifiche che spetta al giudice del rinvio effettuare, risultano soddisfatte tutte le condizioni di applicazione dell'articolo 3, punto 2, della direttiva 2001/83 ricordate al punto 36 della presente sentenza, cosicché tale disposizione è destinata ad applicarsi a un medicinale come quello di cui trattasi nel procedimento principale e quest'ultimo non rientra quindi nell'ambito di applicazione di tale direttiva.

43 Tenuto conto delle considerazioni che precedono, occorre rispondere alle questioni sollevate dichiarando che l'articolo 3, punto 2, della direttiva 2001/83 deve essere interpretato nel senso che non rientra nell'ambito di applicazione di quest'ultima una normativa nazionale che preveda che la preparazione di medicinali in farmacia secondo le indicazioni di una farmacopea e destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia sia soggetta ad un obbligo nazionale di autorizzazione qualora non soddisfi la condizione secondo cui i medicinali di cui trattasi devono essere destinati alla fornitura al dettaglio o in piccole quantità, condizione che, nella pratica, è espressa sotto forma di un criterio numerico specifico.

## Sulle spese

44 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 (Quarta Sezione) dichiara:

**L'articolo 3, punto 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 dal regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007,**

**deve essere interpretato nel senso che:**

**non rientra nell'ambito di applicazione di quest'ultima una normativa nazionale che preveda che la preparazione di medicinali in farmacia secondo le indicazioni di una farmacopea e destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia sia soggetta ad un obbligo nazionale di autorizzazione qualora non soddisfi la condizione secondo cui i medicinali di cui trattasi devono essere destinati alla fornitura al dettaglio o in piccole quantità, condizione che, nella pratica, è espressa sotto forma di un criterio numerico specifico.**

Firme