



## Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Settima Sezione)

19 gennaio 2023\*

«Rinvio pregiudiziale – Dispositivi medici – Direttiva 93/42/CEE – Articolo 1, paragrafo 2, lettera a) – Definizione – Articolo 1, paragrafo 5, lettera c) – Ambito di applicazione – Medicinali per uso umano – Direttiva 2001/83/CE – Articolo 1, punto 2 – Definizione della nozione di “medicinale” – Articolo 2, paragrafo 2 – Contesto normativo applicabile – Classificazione come “dispositivo medico” o come “medicinale”»

Nelle cause riunite C-495/21 e C-496/21,

aventi ad oggetto due domande di pronuncia pregiudiziale proposte alla Corte, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dal Bundesverwaltungsgericht (Corte amministrativa federale, Germania), con decisioni del 20 maggio 2021, pervenute in cancelleria il 12 agosto 2021, nei procedimenti

**L. GmbH** (C-495/21)

**H. Ltd** (C-496/21)

contro

**Bundesrepublik Deutschland,**

LA CORTE (Settima Sezione),

composta da M.L. Arastey Sahún, presidente di sezione, N. Wahl (relatore) e J. Passer, giudici,

avvocato generale: A.M. Collins

cancelliere: D. Dittert, capo unità

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 13 luglio 2022,

considerate le osservazioni presentate:

- per la L. GmbH, da E. Rudl-Truxa, Rechtsanwältin;
- per la H. Ltd, da P. von Czettritz, Rechtsanwalt;
- per la Bundesrepublik Deutschland, da P. Kothe e K. Moritz Feilke, Rechtsanwälte;

\* Lingua processuale: il tedesco.

- per il governo ellenico, da A. Dimitrakopoulou e V. Karra, in qualità di agenti;
- per il governo italiano, da G. Palmieri, in qualità di agente, assistita da E. Feola, avvocato dello Stato;
- per la Commissione europea, da A.C. Becker, L. Haasbeek, E. Sanfrutos Cano e A. Sipos, in qualità di agenti,

vista la decisione, adottata dopo aver sentito l'avvocato generale, di giudicare la causa senza conclusioni,

ha pronunciato la seguente

### **Sentenza**

- 1 Le domande di pronuncia pregiudiziale vertono sull'interpretazione dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU 1993, L 169, pag. 1), come modificata dalla direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007 (GU 2007, L 247, pag. 21) (in prosieguo: la «direttiva 93/42»), nonché dell'articolo 1, punto 2, lettera a), e dell'articolo 2, 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 dalla direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004 (GU 2004, L 136, pag. 34) (in prosieguo: la «direttiva 2001/83»).
- 2 Tali domande sono state presentate nell'ambito di controversie tra, rispettivamente, da un lato, la L. GmbH e la H. Ltd, imprese di diritto tedesco, e, dall'altro, la Bundesrepublik Deutschland (Repubblica federale di Germania), rappresentata dal Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Istituto federale per i medicinali e i dispositivi medici, Germania) (in prosieguo: il «BfArM»), in merito alla determinazione dell'ambito di applicazione delle norme di diritto dell'Unione relative ai dispositivi medici e ai medicinali per uso umano.

### **Contesto normativo**

- 3 L'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42 così dispone:

«2. Ai fini della presente direttiva, si intende per:

- a) “dispositivo medico”: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:
  - diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
  - diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
  - studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;

– intervento sul concepimento,

la cui azione principale voluta nel corpo o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi».

4 L'articolo 1, paragrafo 5, lettera c), di tale direttiva prevede quanto segue:

«La presente direttiva non si applica:

(...)

c) ai medicinali soggetti alla direttiva 2001/83/CE. Nello stabilire se un determinato prodotto rientri nell'ambito di applicazione di tale direttiva oppure della presente direttiva si deve tener conto in particolare del principale meccanismo d'azione del prodotto stesso».

5 L'articolo 3 della direttiva 93/42, intitolato «Requisiti essenziali», enuncia quanto segue:

«I dispositivi devono soddisfare i pertinenti requisiti essenziali prescritti nell'allegato I in considerazione della loro destinazione.

Laddove esista un rischio, i dispositivi che sono anche macchine ai sensi dell'articolo 2, lettera a), della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[,] del 17 maggio 2006[,] relativa alle macchine [e che modifica la direttiva 95/16/CE (GU 2006, L 157, pag. 24),] rispettano altresì i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nell'allegato I di tale direttiva, qualora detti requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza siano più specifici dei requisiti essenziali stabiliti nell'allegato I della presente direttiva».

6 L'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 93/42 così dispone:

«Gli Stati membri non impediscono nel proprio territorio l'immissione in commercio e la messa in servizio dei dispositivi recanti la marcatura CE di cui all'articolo 17 che dimostra che essi hanno formato oggetto del procedimento di valutazione della conformità ai sensi dell'articolo 11».

7 L'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83 è del seguente tenore:

«Ai fini della presente direttiva, valgono le seguenti definizioni:

2) medicinale:

- a) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; o
- b) ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica».

8 L'articolo 2, paragrafo 2, di tale direttiva enuncia quanto segue:

«In caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di "medicinale" e nella definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa comunitaria, si applicano le disposizioni della presente direttiva».

9 Ai sensi del considerando 7 della direttiva 2004/27:

«A seguito, in particolare, dei progressi scientifici e tecnici occorrerebbe chiarire le definizioni e l'ambito d'applicazione della direttiva 2001/83/CE in modo da conseguire un livello elevato di requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali per uso umano. Al fine di tener conto, da un lato, della comparsa di nuove terapie e, dall'altro, del numero crescente dei prodotti detti "di frontiera" tra il settore dei medicinali e gli altri settori, occorrerebbe modificare la definizione di "medicinale" per evitare dubbi sulla normativa da applicare qualora un prodotto corrisponda pienamente alla definizione di medicinale, ma eventualmente anche alla definizione di altri prodotti regolamentati. Tale definizione dovrebbe specificare il tipo di azione che il medicinale può esercitare sulle funzioni fisiologiche. Questa enumerazione di azioni renderà possibile inoltre coprire medicinali quali la terapia genica e i radiofarmaci, nonché taluni medicinali per uso topico. Tenuto conto inoltre delle caratteristiche della normativa farmaceutica, occorre prevederne l'applicazione. Al medesimo scopo di chiarire le possibili situazioni, qualora un prodotto rientri nella definizione di medicinale, ma eventualmente anche nella definizione di altri prodotti regolamentati, è necessario, nei casi dubbi e ai fini della certezza del diritto, precisare esplicitamente quali disposizioni devono essere rispettate. Qualora un prodotto rientri chiaramente nella definizione di altre categorie di prodotti, in particolare prodotti alimentari, integratori alimentari, dispositivi medici, biocidi o cosmetici, la presente direttiva non dovrebbe essere applicata. È anche opportuno migliorare la coerenza della terminologia utilizzata nella normativa farmaceutica».

## **Procedimenti principali e questioni pregiudiziali**

### ***Causa C-495/21***

- 10 La L. produce diverse sostanze farmaceutiche e, in particolare, gocce nasali. Dal 2011, a seguito del rifiuto delle competenti autorità tedesche di autorizzare queste ultime come «medicinale», in quanto la loro efficacia terapeutica non era stata sufficientemente dimostrata, essa distribuisce tali gocce come «dispositivi medici».
- 11 Inoltre, la L. immette, altresì, sul mercato le gocce nasali di cui trattasi nel procedimento principale come «dispositivo medico» contenente, in particolare, lo stesso principio attivo delle gocce nasali menzionate al punto precedente. Secondo il foglietto illustrativo di tali gocce nasali, «[i]l preparato è indicato in caso di irritazioni della mucosa nasale causata da una rinite virale» e «svolge un'azione terapeutica per la mucosa nasale irritata favorendone la rigenerazione in caso di raffreddore». Tale preparato è presentato come un «trattamento di supporto in caso di raffreddore» e per il «trattamento del raffreddore».
- 12 Nella documentazione tecnica del gennaio 2011, presentata a sostegno della classificazione del prodotto come «dispositivo medico appartenente alla classe I», si afferma che tale preparato svolge un'azione fisico-chimica sulla mucosa nasale rendendo impermeabile lo strato cellulare superiore dell'epitelio nasale e provocando una riduzione della secrezione nasale. Secondo il giudice del rinvio, il prodotto di cui trattasi avrebbe un secondo effetto fisico-chimico, che impedisce alla mucosa nasale di seccarsi, formando come un film elastico sulla stessa e favorendone, in tal modo, la rigenerazione.

- 13 Con decisione del 16 gennaio 2014, il BfArM ha constatato che il prodotto di cui trattasi doveva essere soggetto a previa autorizzazione come «medicinale». Esso ha ritenuto che detto prodotto rientrasse contemporaneamente nella definizione della nozione di «medicinale per funzione», poiché l'azione principale voluta era conseguita con un meccanismo d'azione farmacologico, e nella definizione della nozione di «medicinale per presentazione». Con decisione del 14 ottobre 2014, il BfArM ha respinto l'opposizione avverso tale decisione.

### *Causa C-496/21*

- 14 La H. è un'azienda farmaceutica che commercializza uno spray nasale denominato «N.» come «dispositivo medico» in Germania, nonché nel territorio di vari altri Stati membri dell'Unione europea. Esso contiene 50 milligrammi (mg) di un estratto vegetale liofilizzato. Secondo le informazioni presenti sulla confezione di tale spray nasale, il prodotto di cui trattasi è destinato alla «pulizia e al drenaggio delle cavità nasali in caso di eccesso di muco e secrezioni» e deve permettere di alleviare i sintomi in caso di congestione nasale. Nel foglietto illustrativo di detto spray nasale, sotto il titolo «Precauzioni da prendere» è indicato di evitare di guidare veicoli o utilizzare macchinari nelle due ore successive all'applicazione. Nella versione in lingua inglese delle informazioni su tale prodotto è precisato che l'applicazione provoca un intenso scarico di secrezioni, che può durare fino a due ore, per cui in tale intervallo è sconsigliata la guida nel traffico stradale e l'utilizzo di macchinari.
- 15 Con decisione del 20 giugno 2013, il BfArM ha constatato che detto prodotto doveva essere soggetto a previa autorizzazione in quanto «medicinale». Secondo il BfArM, esso è un «medicinale per funzione», poiché l'effetto desiderato sarebbe ottenuto mediante l'interazione delle saponine triterpeniche con i componenti della membrana e quindi mediante un'azione farmacologica. L'effetto irritante delle saponine sulle mucose innescherebbe un'iperreflessia. Inoltre, la H. non avrebbe fornito la prova di un effetto meramente fisico. In concentrazioni più elevate, il prodotto N. potrebbe provocare il danneggiamento delle membrane cellulari. Dal momento che il preparato in questione sarebbe stato pubblicizzato dal fabbricante per uno scopo medico, vale a dire per alleviare i sintomi associati alla rinosinusite, esso costituirebbe altresì un «medicinale per presentazione». Con decisione del 22 agosto 2014, il BfArM ha respinto l'opposizione avverso tale decisione.

### *Cause C-495/21 e C-496/21*

- 16 I ricorsi proposti dalla L. e dalla H. contro le decisioni suddette sono stati respinti. Sono stati respinti anche gli appelli da esse successivamente proposti dinanzi all'Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Tribunale amministrativo superiore del Land Renania Settentrionale-Vestfalia, Germania).
- 17 Tale giudice ha constatato che i prodotti di cui trattasi erano presentati come «medicinali». Esso ha sottolineato, a tale proposito, che, sebbene i foglietti illustrativi di tali prodotti presentassero gli stessi come «dispositivi medici», detti prodotti erano altresì presentati come prodotti che trattano le irritazioni della mucosa nasale – rispettivamente, per il trattamento della rinite virale nella causa C-495/21 e per il trattamento della rinosinusite nella causa C-496/21 –, che alleviano i sintomi, inducendo il consumatore, normalmente informato e attento, a ritenere che gli stessi prodotti possiedano l'efficacia generalmente associata ai medicinali. Inoltre, nella causa C-496/21, detto giudice ha sottolineato che la rivendicazione di una distribuzione «esclusivamente in farmacia», nonché l'indicazione, nella versione in lingua inglese del sito

Internet del produttore interessato, di un'efficacia clinicamente dimostrata nel trattamento delle rinosinusiti, erano tali da rafforzare l'impressione del consumatore di trovarsi in presenza di un medicinale.

- 18 Il medesimo giudice ha quindi respinto gli argomenti addotti dalle ricorrenti nel procedimento principale secondo i quali, da un lato, la nozione di «medicinale per presentazione» non dovrebbe essere applicata ai dispositivi medici e, dall'altro, occorrerebbe tenere conto del principale meccanismo di azione del prodotto soltanto ai fini della valutazione della nozione di «dispositivo medico» e, pertanto, escludere l'applicazione del quadro giuridico derivante dalla direttiva 2011/83. A tale proposito, l'Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Tribunale amministrativo superiore del Land Renania Settentrionale-Vestfalia) ha sottolineato che, allo stato delle conoscenze scientifiche, era impossibile dimostrare un meccanismo di azione non farmacologico dei prodotti di cui trattasi. Questi ultimi non soddisferebbero, quindi, le condizioni richieste ai fini della qualificazione come «dispositivo medico».
- 19 Le ricorrenti nel procedimento principale hanno proposto ricorso per cassazione («Revision») dinanzi al Bundesverwaltungsgericht (Corte amministrativa federale, Germania), giudice del rinvio.
- 20 Quest'ultimo nutre dubbi quanto agli ambiti di applicazione, rispettivamente, della direttiva 93/42, concernente i dispositivi medici, e della direttiva 2001/83, relativa ai medicinali per uso umano, in mancanza di uno studio scientifico che dimostri il meccanismo di azione non farmacologico dei prodotti interessati.
- 21 Pertanto, i quesiti del giudice del rinvio derivano, da un lato, dalla mancanza di studi scientifici che possano provare o escludere il ricorso ad un'azione farmacologica (o immunologica o mediante metabolismo) e, dall'altro, dal fatto che l'esclusione reciproca, secondo la quale la definizione della nozione di «medicinale per funzione» esclude quella di «dispositivo medico», per il quale deve essere dimostrata l'assenza di mezzi farmacologici (o immunologici o mediante metabolismo), sembra non comportare alcuna conseguenza in presenza di un «medicinale per presentazione».
- 22 Di conseguenza, il giudice del rinvio ritiene che diversi punti meriterebbero di essere chiariti, ovvero, in primo luogo la nozione di «mezzi farmacologici» di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42; in secondo luogo, il modo in cui si dovrebbe qualificare un prodotto per il quale non è possibile dimostrare se l'azione principale voluta sia conseguita con mezzi farmacologici; in terzo luogo, le condizioni che consentirebbero di ritenere che un prodotto immesso sul mercato in quanto «dispositivo medico» possa essere qualificato come «medicinale per presentazione», ai sensi dell'articolo 1, punto 2, lettera a), della direttiva 2001/83 e, in quarto luogo, la questione se si applichi anche ai «medicinali per presentazione» la regola, di cui all'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 2001/83, della priorità dell'applicazione di tale direttiva 2001/83 a prodotti che rientrano contemporaneamente nella definizione di «medicinale» e in quella di un prodotto disciplinato da un'altra normativa dell'Unione.
- 23 Per quanto riguarda specificamente la questione se la regola della priorità dell'applicazione della direttiva 2001/83 sia applicabile anche ai «medicinali per presentazione», il giudice del rinvio afferma che solo i «medicinali per funzione» avrebbero caratteristiche tali da consentire di dimostrare la qualità di «medicinale». A suo avviso, ai «medicinali per presentazione», per i quali siffatte caratteristiche sono solo presunte, potrebbero essere applicate regole che corrispondono maggiormente alle caratteristiche proprie del prodotto in esame, quand'anche esse rientrassero

in un altro regime giuridico. Se tale approccio dovesse essere accolto, a un prodotto che rientri contemporaneamente nella definizione della nozione di «medicinale per presentazione» e in quella della nozione di «dispositivo medico» potrebbe essere applicata la direttiva 93/42, concernente i dispositivi medici.

24 È in tale contesto che il Bundesverwaltungsgericht (Corte amministrativa federale) ha deciso di sospendere i procedimenti e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali, che sono formulate in termini identici nelle cause C-495/21 e C-496/21:

- «1) Se l'azione principale voluta di una sostanza possa essere farmacologica ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42, anche qualora essa non si basi su una modalità d'azione mediata da un recettore e la sostanza non venga nemmeno assorbita dal corpo umano ma rimanga sulla superficie, ad esempio sulla superficie delle mucose, e produca ivi una reazione locale. Quali siano i criteri in base ai quali è possibile distinguere in un caso del genere i mezzi farmacologici da quelli non farmacologici, in particolare da quelli fisico-chimici.
- 2) Se un prodotto possa essere considerato un dispositivo medico a base di sostanze ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42, qualora, in base allo stato delle conoscenze scientifiche, la modalità d'azione del prodotto non sia nota e non sia quindi possibile stabilire in modo definitivo se l'azione principale voluta sia conseguita per via farmacologica o fisico-chimica.
- 3) Se, in un caso del genere, la classificazione del prodotto come medicinale o dispositivo medico debba essere effettuata sulla base di una considerazione globale che tenga conto anche delle sue altre proprietà e di tutte le ulteriori circostanze oppure se il prodotto, qualora sia destinato a fini di prevenzione, trattamento o attenuazione di malattie, debba essere considerato come un medicinale per presentazione ai sensi dell'articolo 1, punto 2, lettera a), della direttiva 2001/83, indipendentemente dal fatto che venga rivendicato o meno un effetto specificamente medicinale.
- 4) Se la priorità del regime dei medicinali si applichi anche in un caso del genere ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 2001/83».

### ***Sulle questioni pregiudiziali***

#### *Sulla quarta questione*

- 25 Con la sua quarta questione, che occorre esaminare per prima, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 2001/83 debba essere interpretato nel senso che esso si applica non solo ai «medicinali per funzione», di cui all'articolo 1, punto 2, lettera b), di tale direttiva, ma anche ai «medicinali per presentazione», di cui all'articolo 1, punto 2, lettera a), della stessa direttiva.
- 26 In via preliminare, occorre sottolineare che l'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 dispone, in sostanza, che tale direttiva si applica ai medicinali per uso umano destinati ad essere immessi in commercio negli Stati membri e preparati industrialmente.

- 27 L'ambito di applicazione della direttiva 2001/83 è dunque limitato ai prodotti qualificabili come medicinali preparati industrialmente, ad esclusione dei prodotti che non corrispondono all'una o all'altra delle definizioni della nozione di «medicinale» di cui, rispettivamente, all'articolo 1, punto 2, lettera a), di tale direttiva, vale a dire i «medicinali per presentazione», e all'articolo 1, punto 2, lettera b), della stessa direttiva, vale a dire i «medicinali per funzione» (v., in tal senso, sentenza del 13 marzo 2014, Octapharma France, C-512/12, EU:C:2014:149, punto 30).
- 28 Orbene, in primo luogo, la formulazione dell'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 2001/83, nella parte in cui riguarda espressamente i «medicinali», non consente di operare una distinzione tra le due definizioni della nozione di «medicinale» adottate, rispettivamente, alla lettera a) e alla lettera b) dell'articolo 1, punto 2, di detta direttiva, salvo disattendere la lettera stessa.
- 29 In secondo luogo, un'esclusione dei «medicinali per presentazione» dall'applicazione prioritaria del regime giuridico dei medicinali è incompatibile con l'intenzione espressa dal legislatore, il quale, con l'obbligo previsto all'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 2001/83, ha inteso conciliare il superiore principio della certezza del diritto per gli operatori economici con i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali per uso umano.
- 30 Infatti, la direttiva 2004/27, che ha introdotto tale disposizione nella direttiva 2001/83, prevede, al considerando 7, che occorre «chiarire le definizioni e l'ambito d'applicazione della direttiva 2001/83 (...) in modo da conseguire un livello elevato di requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali per uso umano» e che, «al fine di tener conto, da un lato, della comparsa di nuove terapie e, dall'altro, del numero crescente dei prodotti detti “di frontiera” tra il settore dei medicinali e gli altri settori, occorrerebbe modificare la definizione di “medicinale” per evitare dubbi sulla normativa da applicare qualora un prodotto corrisponda pienamente alla definizione di medicinale, ma eventualmente anche alla definizione di altri prodotti regolamentati».
- 31 A tale proposito, occorre, tuttavia, sottolineare che tale considerando 7 precisa altresì che, «[q]ualora un prodotto rientri chiaramente nella definizione di altre categorie di prodotti, in particolare prodotti alimentari, integratori alimentari, dispositivi medici, biocidi o cosmetici, la [direttiva 2004/27] non dovrebbe essere applicata».
- 32 Tuttavia, una siffatta eccezione, conformemente alla formulazione di detto considerando 7, è subordinata al fatto che siano soddisfatte chiaramente le condizioni previste in un'altra definizione, come sostenuto dalla Commissione europea in udienza, secondo cui il legislatore non ha affatto inteso rimettere in discussione la regola dell'applicazione prioritaria della direttiva 2001/83.
- 33 Orbene, nel caso di specie, sembra che non siano chiaramente soddisfatte le condizioni della nozione di «dispositivo medico», circostanza che spetterà tuttavia al giudice del rinvio verificare.
- 34 Infatti, ad un prodotto che rientra nella definizione della nozione di «medicinale», di cui all'articolo 1, punto 2, lettere a) o b), della direttiva 2001/83 deve essere applicato il regime giuridico istituito da tale direttiva e non può, di conseguenza, essere qualificato come «dispositivo medico», ai sensi della direttiva 93/42 (v., in tal senso, sentenza del 3 ottobre 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, punto 41).



35 Alla luce dell'insieme delle considerazioni che precedono, occorre rispondere alla quarta questione dichiarando che l'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 2001/83 deve essere interpretato nel senso che esso si applica non solo ai «medicinali per funzione», di cui all'articolo 1, punto 2, lettera b), di tale direttiva, ma anche ai «medicinali per presentazione», di cui all'articolo 1, punto 2, lettera a), della stessa direttiva.

*Sulla seconda e sulla terza questione*

36 Con la seconda e la terza questione, che occorre esaminare congiuntamente, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42, nonché l'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 2001/83 debbano essere interpretati nel senso che quando il principale meccanismo d'azione di un prodotto non è stato scientificamente accertato, tale prodotto può rientrare nella definizione di «dispositivo medico», ai sensi della direttiva 93/42, o in quella di «medicinale per funzione» o di «medicinale per presentazione», ai sensi della direttiva 2001/83.

37 In primo luogo, occorre rilevare che dall'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42 discende che una sostanza può essere qualificata come «dispositivo medico» solo quando l'azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo (v., in tal senso, sentenza del 3 ottobre 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, punto 44).

38 A tale proposito, occorre sottolineare che gli articoli 3 e 4 di tale direttiva impongono al fabbricante che intenda commercializzare un prodotto come «dispositivo medico» di dimostrare che una siffatta condizione è soddisfatta.

39 Tale approccio è peraltro avvalorato dall'impianto sistematico della direttiva 93/42, la quale non prevede lo stesso livello di tutela del consumatore previsto dalla direttiva 2001/83. Tale divergenza è giustificata dal requisito negativo imposto ai dispositivi medici nel senso che l'azione principale voluta non è conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, conformemente all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42. La presunzione di minore pericolosità di tali prodotti giustifica la messa in circolazione delle merci sulla base di una dichiarazione, contrariamente al regime giuridico applicabile ai medicinali, per funzione o per presentazione, per i quali l'articolo 6 della direttiva 2001/83 richiede la previa concessione di un'autorizzazione all'immissione in commercio.

40 In secondo luogo, l'articolo 1, paragrafo 5, lettera c), della direttiva 93/42 impone più precisamente alle autorità competenti di tenere conto «in particolare» del principale meccanismo d'azione del prodotto di cui trattasi. Orbene, una siffatta formulazione non può essere interpretata nel senso che consente alle autorità nazionali di tener conto di altri criteri, poiché dall'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), di tale direttiva discende che il meccanismo d'azione di qualsiasi «dispositivo medico» deve necessariamente essere diverso da quello farmacologico, immunologico o mediante metabolismo.

41 Pertanto, in mancanza di conoscenze scientifiche che consentano di accertare che l'azione principale voluta nel o sul corpo non è conseguita con mezzi farmacologici, immunologici o mediante metabolismo, l'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42 non consente di qualificare un prodotto come «dispositivo medico».

- 42 In terzo luogo, per quanto riguarda la qualificazione come «medicinale per funzione», ai sensi dell'articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83, occorre rilevare che, secondo una giurisprudenza costante, contrariamente alla nozione di «medicinale per presentazione», ai sensi dell'articolo 1, punto 2, lettera a), di tale direttiva, la cui interpretazione estensiva mira a tutelare i consumatori dai prodotti privi dell'efficacia che essi potrebbero legittimamente attendersi, quella di «medicinale per funzione» mira a includere i prodotti le cui proprietà farmacologiche sono state accertate scientificamente (v., in tal senso, sentenza del 6 settembre 2012, *Chemische Fabrik Kreussler*, C-308/11, EU:C:2012:548, punto 30 e giurisprudenza ivi citata).
- 43 Inoltre, relativamente alla qualificazione di un prodotto come «medicinale per funzione», ai sensi della direttiva 2001/83, va ricordato che le autorità nazionali, che agiscono sotto il controllo del giudice, devono decidere caso per caso, tenendo conto di tutte le caratteristiche del prodotto, tra le quali, in particolare, la composizione, le proprietà farmacologiche, immunologiche o metaboliche quali risultano allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, le modalità d'uso, l'ampiezza della sua diffusione, la conoscenza che ne hanno i consumatori e i rischi che possono derivare dalla sua utilizzazione (sentenza del 15 gennaio 2009, *Hecht-Pharma*, C-140/07, EU:C:2009:5, punto 39).
- 44 Tuttavia, in mancanza di conoscenze scientifiche disponibili, un prodotto non può soddisfare la definizione della nozione di «medicinale per funzione», la quale richiede, conformemente all'articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83, un'azione farmacologica, immunologica o metabolica.
- 45 In quarto luogo, per quanto riguarda la qualificazione come «medicinale per presentazione», ai sensi dell'articolo 1, punto 2, lettera a), della direttiva 2001/83, occorre ricordare che un prodotto è «presentato come avente proprietà curative o profilattiche», ai sensi della direttiva 2001/83, quando è espressamente «descritto» o «raccomandato» come tale, eventualmente tramite etichette, foglietti illustrativi o presentazioni orali.
- 46 Un prodotto è altresì «presentato come avente proprietà curative o profilattiche» ogniqualvolta appaia, anche implicitamente, ma con certezza, agli occhi di un consumatore mediamente avveduto, che tale prodotto, stando alla sua presentazione, dovrebbe avere le proprietà di cui trattasi (sentenza del 15 novembre 2007, *Commissione/Germania*, C-319/05, EU:C:2007:678, punto 46 e giurisprudenza ivi citata).
- 47 A tale proposito, occorre tener conto dell'atteggiamento del consumatore mediamente avveduto, al quale la forma data ad un prodotto potrebbe ispirare una particolare fiducia, del tipo di quella che ispirano normalmente i medicinali alla luce delle garanzie che circondano la loro fabbricazione così come la loro commercializzazione. Anche se la forma esterna data a detto prodotto può costituire un indizio serio in favore della sua qualificazione come medicinale per presentazione, tale forma deve intendersi non soltanto come propria del prodotto stesso, ma anche della sua confezione, che può mirare, per ragioni di politica commerciale, a farlo somigliare ad un medicinale (v., in tal senso, sentenza del 15 novembre 2007, *Commissione/Germania*, C-319/05, EU:C:2007:678, punti 44, 46 e 47, nonché giurisprudenza ivi citata).
- 48 Pertanto, gli elementi evocati dal giudice del rinvio, quali la presentazione del prodotto di cui trattasi come avente proprietà curative o tali da attenuare una malattia, i riferimenti alle interazioni medicinali e agli effetti collaterali negativi, nonché una distribuzione esclusiva in

farmacia, sono elementi che, considerati nel loro insieme, possono far apparire i prodotti interessati, agli occhi di un consumatore mediamente avveduto, come aventi le caratteristiche di un medicinale, circostanza che spetterà, tuttavia, al giudice del rinvio verificare.

- 49 Alla luce dell'insieme delle considerazioni sin qui svolte, occorre rispondere alle questioni seconda e terza dichiarando che l'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42, nonché l'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83 devono essere interpretati nel senso che, quando il principale meccanismo d'azione di un prodotto non è stato scientificamente accertato, tale prodotto non può rientrare né nella definizione di «dispositivo medico», ai sensi della direttiva 93/42, né in quella di «medicinale per funzione», ai sensi della direttiva 2001/83. Spetta ai giudici nazionali valutare, caso per caso, se siano soddisfatti i requisiti relativi alla definizione della nozione di «medicinale per presentazione», ai sensi di quest'ultima direttiva.

### *Sulla prima questione*

- 50 Con la sua prima questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42 debba essere interpretato nel senso che un'azione principale voluta di una sostanza può essere «farmacologica», ed esula quindi dall'ambito di applicazione di tale direttiva, nelle situazioni in cui tale modalità d'azione non si basa su un'azione mediata da un recettore e la sostanza di cui trattasi non viene nemmeno assorbita dal corpo umano, ma rimane sulla superficie dello stesso, ad esempio, sulla superficie delle mucose.
- 51 Tenuto conto delle risposte fornite alle questioni pregiudiziali dalla seconda alla quarta, non occorre rispondere alla prima questione pregiudiziale.

### **Sulle spese**

- 52 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 (Settima Sezione) dichiara:

- 1) L'articolo 2, 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, come modificata dalla direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004,**

**deve essere interpretato nel senso che:**

**esso si applica non solo ai «medicinali per funzione», di cui all'articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83, come modificata, ma anche ai «medicinali per presentazione», di cui all'articolo 1, punto 2, lettera a), della stessa direttiva.**

- 2) L'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, come modificata dalla direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, nonché l'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27,**

**devono essere interpretati nel senso che:**

**quando il principale meccanismo di azione di un prodotto non è stato scientificamente accertato, tale prodotto non può rientrare né nella definizione della nozione di «dispositivo medico», ai sensi della direttiva 93/42, come modificata dalla direttiva 2007/47, né in quella di «medicinale per funzione», ai sensi della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27. Spetta ai giudici nazionali valutare, caso per caso, se siano soddisfatti i requisiti relativi alla definizione della nozione di «medicinale per presentazione», ai sensi della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27.**

Firme