

SENTENZA DELLA CORTE (Quinta Sezione)

21 maggio 2026 (\*)

« Rinvio pregiudiziale – Medicinali per uso umano – Direttiva 2001/83/CE – Articolo 85 quater, paragrafi 1 e 2 – Medicinali non soggetti a prescrizione medica – Divieto di vendita a distanza al pubblico, mediante i servizi della società dell’informazione, di una categoria di medicinali non soggetti a prescrizione medica – Tutela della salute »

Nella causa C-604/24,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell’articolo 267 TFUE, dal Symvoulío tis Epikrateias (Consiglio di Stato, Grecia), con decisione del 16 luglio 2024, pervenuta in cancelleria il 16 settembre 2024, nel procedimento

**Farmakeio YZ & Sia OE**

contro

**Ypourgos Anaptyxis kai Ependyseon,**

**Ypourgos Ygeias,**

con l’intervento di:

**Panellinos Farmakeftikos Syllogos,**

LA CORTE (Quinta Sezione),

composta da M.L. Arastey Sahún, presidente di sezione, J. Passer, E. Regan, D. Gratsias e B. Smulders (relatore), giudici,

avvocato generale: M. Szpunar,

cancelliere: A. Calot Escobar

vista la fase scritta del procedimento,

considerate le osservazioni presentate:

- per la Farmakeio YZ & Sia OE, da K. Chrysogonos, dikigoros;
- per il Panellinos Farmakeftikos Syllogos, da I. Dimitrellos, dikigoros;
- per il governo ellenico, da K. Georgiadis, V. Karra e K. Konsta, in qualità di agenti;
- per il governo italiano, da S. Fiorentino, in qualità di agente, assistito da E. Cicutelli, procuratore dello Stato, e M. Russo, avvocato dello Stato;
- per la Commissione europea, da M. Konstantinidis, E. Mathieu, A. Spina e J. Szczodrowski, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell’avvocato generale, presentate all’udienza del 18 dicembre 2025,

ha pronunciato la seguente

**Sentenza**

- 1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'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 (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»).
- 2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra la Farmakeio YZ & Sia OE, società di diritto greco, e l'Ypourgos Anaptyxis kai Ependyseon (Ministro dello Sviluppo e degli investimenti, Grecia) nonché l'Ypourgos Ygeias (Ministro della Sanità, Grecia) in merito a un ricorso di annullamento proposto da tale società avverso un decreto ministeriale che definisce le categorie di medicinali che possono essere oggetto di vendita a distanza al pubblico, mediante i servizi della società dell'informazione, da parte delle farmacie online certificate.

## **Contesto normativo**

### ***Diritto dell'Unione***

#### *Direttiva 2011/62*

- 3 I considerando da 21 a 24 della direttiva 2011/62 così recitano:

«(21) La vendita illegale di medicinali al pubblico attraverso Internet rappresenta una seria minaccia per la salute pubblica, poiché i medicinali falsificati possono arrivare al pubblico in tal modo. È necessario far fronte a tale minaccia. Nel fare ciò, 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 [europea] e che, pertanto, gli Stati membri possono imporre condizioni per la fornitura di medicinali al pubblico entro i limiti stabiliti dal trattato [FUE].

(22) Nell'esaminare la compatibilità delle condizioni per la fornitura al dettaglio dei medicinali con il diritto dell'Unione, la Corte di giustizia dell'Unione europea (“Corte di giustizia”) ha sottolineato il carattere del tutto particolare dei medicinali, che si distinguono sostanzialmente dalle altre merci per via dei loro effetti terapeutici. La Corte di giustizia ha altresì considerato che la salute e la vita delle persone occupano una posizione preminente tra i beni e gli interessi protetti dal [trattato FUE] e 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.

(23) In 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 di giustizia ha riconosciuto che gli Stati membri possono, in linea di principio, limitare la vendita al dettaglio dei medicinali ai soli farmacisti (...).

(24) Pertanto, e alla luce della giurisprudenza della Corte di giustizia, 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».

#### *Direttiva 2001/83*

- 4 Ai sensi dei considerando da 2 a 5 della direttiva 2001/83:

«(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.

(3) Tuttavia [,] questo scopo deve essere raggiunto avvalendosi di mezzi che non ostacolino lo sviluppo dell'industria farmaceutica e gli scambi dei medicinali nella Comunità.

- (4) Le disparità fra talune disposizioni nazionali e, in particolare, fra le disposizioni relative ai medicinali (...) hanno per effetto di ostacolare gli scambi dei medicinali nella Comunità, 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».

5 Al titolo VII *bis* di tale direttiva, intitolato «Vendita a distanza al pubblico», l'articolo 85 *quater* della medesima, ai paragrafi 1 e 2, enuncia quanto 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/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione [(GU 1998, L 204, pag. 37)], 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:

(...)

- 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/CE 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)], il sito web per la vendita di medicinali contiene almeno:

(...)

- 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.

(...))».

### ***Diritto greco***

6 L'ypourgiki apofasi G.P. oik. 22609 «Tropopoiisi tou arthrou 116 tis ypo stoicheia D.YG3a/G.P.32221/2013 koinis apofaseos ton Ypourgon Anaptyxis, Antagonistikotitas, Ypodomon, Metaforon kai Diktyon kai Ygeias (...)» [decreto ministeriale G.P. oik. 22609 «Modifica dell'articolo 116 del decreto congiunto D.YG3a/G.P.32221/2013, dei ministri dello Sviluppo, della Competitività, delle Infrastrutture, dei Trasporti e delle Reti, da un lato, e della Salute, dall'altro (...)»], del 19 aprile 2022, adottato congiuntamente dal ministro dello Sviluppo e degli Investimenti nonché dal ministro della Salute (FEK B' 1965/20.4.2022) (in prosieguito: il «decreto ministeriale»), precisa le categorie di medicinali che possono essere vendute a distanza al pubblico, mediante i servizi della società dell'informazione, dalle farmacie online. L'articolo 1 di tale decreto ministeriale indica 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 [dal Panellinos Farmakeftikos

Syllogos (Ordine dei farmacisti)] ai sensi delle disposizioni della [koini apofasi G5(b)/G.P. oik. 20293 ton Ypourgon Oikonomias, Anaptyxis kai Tourismou kai Ygeias “Orismos armodias Archis gia tin Pistopoiisi ilektronikon katastimaton farmakeion” (decreto congiunto G5(b)/G.P. oik. 20293 del Ministro dell’Economia, dello Sviluppo e del Turismo, da un lato, e del Ministro della Salute, dall’altro, intitolato «Designazione dell’autorità competente per la certificazione delle farmacie online») del 15 marzo 2016 (FEK B’ 787/23.3.2016)], 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 (...)) all’interno della categoria dei medicinali non soggetti a prescrizione medica (MNP), conformemente alle disposizioni dell’[apofasi G5(a)51194 tou Ypourgou Ygeias (decreto G5(a)51194 del Ministro della Salute) del 14 luglio 2016 (FEK B’ 2219/18.7.2016)].

Il consiglio di amministrazione dell’[Ethnikos Organismos Farmakon (Organizzazione nazionale dei medicinali; in prosieguito: l’“EOF”)] infligge ai contravventori una sanzione pecuniaria da EUR ventimila (20 000) a EUR centomila (100 000) e, in caso di recidiva, da EUR cinquantamila (50 000) a EUR duecentomila (200 000).

Le sanzioni di cui sopra si cumulano con qualsiasi altra sanzione».

### **Procedimento principale e questioni pregiudiziali**

- 7 La ricorrente nel procedimento principale gestisce una farmacia fisica in Grecia e vende anche online beni commercializzati da una farmacia, conformemente alla normativa nazionale applicabile nel settore farmaceutico.
- 8 Il 25 maggio 2022 essa ha adito il Symvoulío tis Epikrateias (Consiglio di Stato, Grecia), giudice del rinvio, con un ricorso di annullamento diretto contro il decreto ministeriale, il quale modifica la normativa nazionale precedente, per il motivo che il medesimo autorizza ormai la vendita a distanza al pubblico, mediante i servizi della società dell’informazione, da parte delle farmacie online certificate, soltanto di una sottocategoria dei medicinali non soggetti a prescrizione medica, vale a dire i medicinali a libera distribuzione, ad esclusione degli altri medicinali non soggetti a prescrizione medica. Secondo le indicazioni del giudice del rinvio, la sottocategoria dei medicinali a libera distribuzione comprende medicinali non soggetti a prescrizione medica che possono essere messi a disposizione non solo nelle farmacie, ma anche in altri punti vendita, senza che sia richiesta la presenza di un farmacista o di un assistente farmacista. Inoltre, dall’esposizione del quadro normativo nazionale in vigore prima dell’adozione di tale decreto ministeriale, quale presentato da tale giudice, risulta che le farmacie online certificate erano in precedenza autorizzate a vendere al pubblico, attraverso Internet, senza distinzione, tutti i medicinali non soggetti a prescrizione nonché i medicinali non rimborsati dagli enti di previdenza sociale.
- 9 A sostegno del suo ricorso, la ricorrente nel procedimento principale fa valere che la restrizione introdotta dal decreto ministeriale rispetto alla normativa nazionale anteriore è contraria, in particolare, all’articolo 85 *quater*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83. Inoltre, a suo avviso, nessun motivo di tutela della salute pubblica può giustificare una siffatta misura ai sensi dell’articolo 85 *quater*, paragrafo 2, di detta direttiva. Essa aggiunge che la nuova normativa nazionale introdotta dal decreto ministeriale resterebbe, in pratica, lettera morta dal momento che, sul mercato greco, nessun medicinale sarebbe stato classificato dall’autorità nazionale competente nella sottocategoria dei medicinali a libera distribuzione.
- 10 Le autorità nazionali che hanno adottato il decreto ministeriale, e il Panellínios Farmakeftikos Syllogos (Ordine dei farmacisti, Grecia), sostengono, al contrario, che motivi di interesse pubblico relativi alla tutela della salute pubblica richiedevano l’adozione di tale nuova normativa nazionale, in conformità all’articolo 85 *quater*, paragrafo 2, della direttiva 2001/83. Essi fanno valere, in particolare, che la facoltà, prevista dal regime nazionale anteriore, per le farmacie online di vendere indistintamente tutti i medicinali non soggetti a prescrizione e i medicinali non rimborsati avrebbe avuto l’effetto di rendere accessibili online più di 1 000 tipi di medicinali, circostanza tale da rendere più difficile il controllo della polifarmacia, vale a dire il consumo eccessivo di medicinali, nonché la lotta alla circolazione di medicinali contraffatti o non conformi. La vendita online di medicinali, anche qualora non siano

soggetti a prescrizione medica, presenterebbe rischi per la salute pubblica in quanto priverebbe, in sostanza, il farmacista della possibilità di identificare l'utente finale. A loro avviso, il decreto ministeriale consentirebbe altresì di limitare il pregiudizio arrecato alla «garanzia di sicurezza» connessa alla fornitura dei medicinali da parte di un farmacista personalmente, dal momento che tale rischio non sussisterebbe per quanto riguarda i medicinali a libera distribuzione a causa delle loro caratteristiche particolari. Inoltre, la fornitura, da parte delle farmacie online, di tutti i medicinali non soggetti a prescrizione e dei medicinali non rimborsati non risponderebbe, in Grecia, ad alcuna esigenza particolare, tenuto conto della ripartizione geografica ottimale e razionale delle farmacie sul territorio nazionale. Infine, l'Ordine dei farmacisti invoca, a sostegno del suo argomento, le normative in vigore a Cipro e in Portogallo, le quali limiterebbero, a suo avviso, la messa a disposizione su Internet di medicinali non soggetti a prescrizione.

11 Il giudice del rinvio ritiene che la questione se il diritto dell'Unione osti a una normativa nazionale che autorizza la vendita a distanza attraverso Internet al pubblico solo di una sottocategoria di medicinali non soggetti a prescrizione debba essere valutata, in particolare, alla luce delle sentenze dell'11 dicembre 2003, *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, EU:C:2003:664), e del 29 febbraio 2024, *Doctipharma* (C-606/21, EU:C:2024:179). Da tale giurisprudenza esso deduce che l'articolo 85 *quater*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 non può essere interpretato nel senso che consente al legislatore nazionale di vietare la vendita attraverso Internet di medicinali non soggetti a prescrizione. Pertanto, esso ritiene che il decreto ministeriale debba essere annullato.

12 Tuttavia, in assenza di una giurisprudenza esplicita della Corte al riguardo e tenuto conto dell'argomento dell'Ordine dei farmacisti vertente sull'esistenza delle normative cipriota e portoghese in materia, tale giudice si chiede se l'articolo 85 *quater*, paragrafo 2, di detta direttiva debba essere interpretato nel senso che esso consente agli Stati membri di vietare, per motivi legati alla tutela della salute pubblica, la vendita a distanza al pubblico di taluni medicinali non soggetti a prescrizione, mediante i servizi della società dell'informazione.

13 In tali circostanze, il *Symvoulío tis Epikrateias* (Consiglio di Stato) 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 medicinali non soggetti a prescrizione medica (...), ma solo di una loro sottocategoria [e, nella fattispecie, dei medicinali a libera distribuzione, (...)];
- 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 medicinali non soggetti a prescrizione medica (...), al fine di proteggere la salute pubblica.
- 3) In caso di risposta affermativa alla seconda questione, se le ragioni addotte nel caso di specie [dal governo] greco e dall'[Ordine dei farmacisti] 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 terza questione, 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».

### **Sulle questioni pregiudiziali**

#### ***Sulle questioni prima e seconda***

- 14 Con le sue questioni prima e seconda, che occorre esaminare congiuntamente, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 85 *quater*, paragrafi 1 e 2, della direttiva 2001/83 debba essere interpretato nel senso che esso osta a una normativa nazionale che, per motivi legati alla tutela della salute pubblica, vieta la vendita a distanza al pubblico, da parte di farmacie online che si avvalgono dei servizi della società dell'informazione, di medicinali non soggetti a prescrizione medica, ad eccezione di una sottocategoria di questi ultimi.
- 15 A tal riguardo occorre ricordare che, l'articolo 85 *quater*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 dispone che «[f]atte 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 (...), alle (...) condizioni (...) [elencate ai punti da a) a d) di questo paragrafo 1]».
- 16 Dalla seconda parte di frase di tale disposizione risulta che gli Stati membri sono tenuti a provvedere affinché «i medicinali» siano messi in vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione. Il carattere generale di tale termine nonché l'impiego dell'articolo determinativo «i» in talune versioni linguistiche, quali le versioni in lingua spagnola, greca francese, italiana e portoghese, suggeriscono che l'obbligo così posto a carico degli Stati membri riguarda tutti i medicinali. Tale parte di frase non contiene, infatti, alcun indizio della volontà del legislatore dell'Unione di operare una distinzione tra eventuali categorie di medicinali.
- 17 Tuttavia, la prima parte di frase di tale disposizione ammette un'eccezione a tale obbligo in quanto la vendita a distanza al pubblico di medicinali soggetti a prescrizione medica può essere vietata in forza della normativa nazionale (v., in tal senso, sentenza del 27 febbraio 2025, Apothekerkammer Nordrhein, C-517/23, EU:C:2025:122, punto 74).
- 18 Di conseguenza, dalla formulazione dell'articolo 85 *quater*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 risulta che l'obbligo da esso previsto riguarda la vendita a distanza al pubblico, mediante i servizi della società dell'informazione, di tutti i medicinali non soggetti a prescrizione (v., in tal senso, sentenza del 29 febbraio 2024, Doctipharma, C-606/21, EU:C:2024:179, punto 41).
- 19 Ne consegue che una normativa nazionale che vieta la vendita a distanza al pubblico, mediante i servizi della società dell'informazione, di medicinali non soggetti a prescrizione, ad eccezione di una sottocategoria di questi ultimi, disattende l'obbligo derivante dall'articolo 85 *quater*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83.
- 20 Una siffatta normativa nazionale non può, peraltro, essere fondata sull'articolo 85 *quater*, paragrafo 2, di tale direttiva, secondo il quale 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.
- 21 Sebbene, a causa dell'impiego del termine «condizione» sia al paragrafo 1 sia al paragrafo 2 dell'articolo 85 *quater* di detta direttiva, si possa ritenere che gli Stati membri dispongano della facoltà di assoggettare la vendita a distanza al pubblico di tutti i medicinali non soggetti a prescrizione a condizioni supplementari rispetto a quelle espressamente elencate in tale paragrafo 1, lettere da a) a d), occorre rilevare che una normativa nazionale che vieta la vendita online al pubblico di medicinali non soggetti a prescrizione, ad eccezione di una sottocategoria di questi ultimi, come la normativa nazionale di cui trattasi nel procedimento principale, non può essere qualificata come «condizione» per la fornitura al dettaglio di medicinali, ai sensi dell'articolo 85 *quater*, paragrafo 2, della medesima direttiva.
- 22 Infatti, una siffatta normativa autorizza solo parzialmente la vendita a distanza al pubblico, mediante i servizi della società dell'informazione, di medicinali non soggetti a prescrizione. Orbene, le condizioni di cui all'articolo 85 *quater*, paragrafo 2, della direttiva 2001/83 non possono avere l'effetto di svuotare di contenuto l'obbligo che incombe agli Stati membri, in forza del paragrafo 1 di tale articolo 85 *quater*, di provvedere affinché i medicinali, almeno tutti i medicinali non soggetti a prescrizione, siano messi in vendita a distanza al pubblico, mediante i servizi della società dell'informazione, nel

rispetto delle condizioni stabilite da quest'ultima disposizione (v., in tal senso, sentenza del 29 febbraio 2024, Doctipharma, C-606/21, EU:C:2024:179, punti 55 e 56).

- 23 Tale interpretazione è corroborata sia dalla genesi dell'articolo 85 *quater* della direttiva 2001/83 sia dagli obiettivi perseguiti da tale direttiva.
- 24 Per quanto riguarda, in primo luogo, tale genesi, occorre ricordare che la direttiva 2011/62 ha inserito, nell'ambito della direttiva 2001/83, un titolo VII *bis*, intitolato «Vendita a distanza al pubblico», nel quale rientra, in particolare, l'articolo 85 *quater* di quest'ultima.
- 25 Dal considerando 24 della direttiva 2011/62, alla luce del quale deve essere interpretato l'articolo 85 *quater*, paragrafi 1 e 2, della direttiva 2001/83, risulta che sebbene gli Stati membri debbano poter imporre condizioni giustificate dalla tutela della salute pubblica per quanto riguarda la fornitura al dettaglio di 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. Orbene, come rilevato, in sostanza, dall'avvocato generale al paragrafo 35 delle sue conclusioni, un siffatto ostacolo potrebbe verificarsi se la portata dell'obbligo di autorizzare la vendita online di medicinali non soggetti a prescrizione fosse rimessa in discussione unilateralmente da uno Stato membro.
- 26 In tale contesto, occorre ricordare che, ai punti 76 e 124 della sua sentenza dell'11 dicembre 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664), la Corte ha qualificato il divieto di vendita dei medicinali per corrispondenza, nella fattispecie attraverso Internet, previsto da una normativa nazionale, come «misura di effetto equivalente» a una restrizione quantitativa all'importazione, ai sensi dell'articolo 28 CE, divenuto articolo 34 TFUE. Essa ha altresì considerato che, anche se una siffatta misura poteva essere giustificata a titolo della tutela della salute, di cui all'articolo 30 CE, divenuto articolo 36 TFUE, nei limiti in cui riguarda i medicinali soggetti a prescrizione medica, quest'ultimo articolo non può essere invocato per giustificare un divieto assoluto di vendita per corrispondenza dei medicinali non soggetti a prescrizione medica nello Stato membro interessato.
- 27 Ne consegue che il legislatore dell'Unione ha inteso tener conto, in sede di adozione dell'articolo 85 *quater*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, degli insegnamenti tratti dalla giurisprudenza della Corte relativa alla commercializzazione online dei medicinali. Con tale disposizione, il legislatore dell'Unione ha, infatti, ulteriormente circoscritto il margine di discrezionalità riconosciuto agli Stati membri in materia, istituendo l'obbligo di mettere in vendita a distanza al pubblico, mediante i servizi della società dell'informazione, tutti i medicinali non soggetti a prescrizione.
- 28 Ne consegue che gli Stati membri non possono basarsi sull'articolo 85 *quater*, paragrafo 2, della direttiva 2001/83, per imporre condizioni giustificate da motivi legati alla tutela della salute pubblica per quanto riguarda la fornitura al dettaglio, sul loro territorio, di medicinali non soggetti a prescrizione messi in vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione, qualora tali condizioni abbiano l'effetto di privare del suo effetto utile l'obbligo enunciato al paragrafo 1 di tale articolo 85 *quater*.
- 29 Per quanto riguarda, in secondo luogo, gli obiettivi perseguiti dalla direttiva 2001/83, dal considerando 2 di tale direttiva risulta che la medesima mira ad assicurare la tutela della salute pubblica, in particolare attraverso la lotta alla vendita illegale di medicinali al pubblico mediante Internet, come enunciato al considerando 21 della direttiva 2011/62. Tuttavia, come risulta dal considerando 3 della direttiva 2001/83, tale obiettivo di tutela della salute pubblica deve essere raggiunto senza ostacolare gli scambi di medicinali all'interno dell'Unione.
- 30 In quest'ultima prospettiva, l'articolo 85 *quater*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 impone agli Stati membri di autorizzare la vendita a distanza al pubblico, mediante i servizi della società dell'informazione, di tutti i medicinali non soggetti a prescrizione. Nell'ambito dell'obiettivo di tutela della salute pubblica e tenendo conto della sentenza del 19 maggio 2009, Apothekerkammer des Saarlandes e a. (C-171/07 e C-172/07, EU:C:2009:316), citata, a piè di pagina, ai considerando 22 e 23 della direttiva 2011/62, con la quale la Corte ha riconosciuto agli Stati membri la facoltà di determinare il livello di tutela della salute pubblica, tale disposizione stabilisce, ai punti da a) a d), le condizioni relative alle persone, ai medicinali e ai siti web cui è subordinata la vendita a distanza al pubblico di medicinali mediante i servizi della società dell'informazione. A tal riguardo, detta disposizione riserva

agli Stati membri, conformemente a tale giurisprudenza, la competenza a determinare i requisiti che tali persone devono soddisfare.

31 Ne consegue che, come rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 20 delle sue conclusioni, qualora siano soddisfatte le condizioni previste all'articolo 85 *quater*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, uno Stato membro non può vietare la vendita a distanza al pubblico, mediante un servizio della società dell'informazione, di medicinali non soggetti a prescrizione.

32 Pertanto, se è vero che l'articolo 85 *quater*, paragrafo 2, di tale direttiva consente agli Stati membri di imporre, per motivi legati alla tutela della salute pubblica, condizioni relative alla fornitura al dettaglio, sul loro territorio, di medicinali messi in vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione, una «condizione» ai sensi di tale disposizione non può, tuttavia, essere interpretata nel senso che consente agli Stati membri di introdurre, per tali ragioni, un divieto di mettere in vendita a distanza al pubblico, mediante siffatti servizi, medicinali non soggetti a prescrizione, ad eccezione di una sottocategoria di questi ultimi, dal momento che un siffatto divieto avrebbe la conseguenza di compromettere gli obiettivi perseguiti da detta direttiva, privando di effetto utile l'articolo 85 *quater*, paragrafo 1, di quest'ultima.

33 Pertanto, poiché le condizioni di cui all'articolo 85 *quater*, paragrafo 2, della direttiva 2001/83 non possono incidere né sulla portata dell'obbligo definito all'articolo 85 *quater*, paragrafo 1, di tale direttiva né sulle condizioni enunciate ai punti da a) a d) di quest'ultima disposizione, la competenza riconosciuta agli Stati membri per determinare il contenuto delle «condizioni, giustificate da motivi di tutela della salute pubblica, per la fornitura al dettaglio», ai sensi di tale paragrafo 2, è necessariamente circoscritta in quanto può riguardare soltanto le modalità di commercializzazione di tali medicinali presso il pubblico, vale a dire le condizioni relative alle operazioni effettuate in vista della fornitura al dettaglio, sul loro territorio, di detti medicinali.

34 Tali condizioni, che devono essere giustificate da motivi legati alla tutela della salute pubblica, possono applicarsi a misure volte a ridurre i rischi associati alla vendita online di medicinali. Come suggerito dalla ricorrente nel procedimento principale, queste ultime potrebbero consistere, ad esempio, nell'istituzione di meccanismi efficaci di controllo del consumo dei medicinali, quali l'introduzione di massimali di ordinazione da parte dei consumatori o la creazione di un sistema online di identificazione e di registrazione dei dati relativi alla salute del consumatore al fine di lottare contro la polifarmacia.

35 In tale contesto, non è escluso che gli Stati membri subordinino a tali condizioni una categoria specifica di medicinali non soggetti a prescrizione, ad esempio, a causa delle loro caratteristiche terapeutiche particolari, purché tali condizioni non rimettano in discussione la possibilità di effettuare una siffatta vendita di tali medicinali, come risulta dall'articolo 85 *quater*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83.

36 In considerazione di tutte le considerazioni che precedono, occorre rispondere alla prima e alla seconda questione dichiarando che l'articolo 85 *quater*, paragrafi 1 e 2, della direttiva 2001/83 deve essere interpretato nel senso che esso osta a una normativa nazionale che, per motivi legati alla tutela della salute pubblica, vieta la vendita a distanza al pubblico, da parte di farmacie online che si avvalgono dei servizi della società dell'informazione, di medicinali non soggetti a prescrizione medica, ad eccezione di una sottocategoria di questi ultimi.

### ***Sulle questioni terza e quarta***

37 In considerazione della risposta fornita alla prima e alla seconda questione, non occorre rispondere alla terza e alla quarta questione.

### **Sulle spese**

38 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 (Quinta Sezione) dichiara:

**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,**

**deve essere interpretato nel senso che:**

**esso osta a una normativa nazionale che, per motivi legati alla tutela della salute pubblica, vieta la vendita a distanza al pubblico, da parte di farmacie online che si avvalgono dei servizi della società dell'informazione, di medicinali non soggetti a prescrizione medica, ad eccezione di una sottocategoria di questi ultimi.**

Firme

---

\* Lingua processuale: il greco.