



Roma, 13/04/2026

Ufficio: DAR/DC
Protocollo: 202603516/A.G.
Oggetto: Corte di Giustizia UE - sentenza del 19 marzo 2026 nella causa C-589/24 – ambito di applicazione della Direttiva 2001/83/UE – formule officinali e legittimità dei criteri numerici nazionali

Circolare n. 15839

SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Corte di Giustizia dell'Unione Europea:
sentenza del 19 marzo 2026 nella causa C-589/24 - formule officinali escluse
dall'ambito della Direttiva 2001/83/CE.***

Si informa che la Corte di Giustizia dell'Unione Europea, quarta sezione, con la sentenza del 19 marzo 2026 nella causa C-589/24 ([clicca qui](#)), si è espressa sulla non applicabilità della Direttiva 2001/83/CE alle formule officinali ed ha evidenziato, al contempo, che tale esclusione consente agli Stati membri di disciplinarne la produzione e la fornitura di tali medicinali anche in base ad un criterio numerico.

La pronuncia in esame trae origine da una domanda di rinvio pregiudiziale proposta dallo *Hoge Raad der Nederlanden* (Corte suprema dei Paesi Bassi), nell'ambito di una controversia insorta tra il gruppo farmaceutico Almirall e le

farmacie Infinity Pharma BV e la Pharmaline BV, in merito al divieto imposto alle farmacie di preparare o di fornire medicinali oltre un determinato quantitativo (cinquanta pazienti diversi al mese in caso di utilizzo a lungo termine del medicinale).

Nello specifico la domanda di pronuncia pregiudiziale verteva sull'interpretazione dell'articolo 3, punto 2, dell'articolo 6 e dell'articolo 40, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE, con riferimento alla possibilità per gli Stati membri di sottoporre medicinali officinali ad un obbligo nazionale di autorizzazione, sulla base di una condizione quantitativa fissata nella legge nazionale ed espressa in forma di un criterio numerico.

Secondo l'articolo 3, punto 2, della Direttiva, quest'ultima **non si applica** ai medicinali che soddisfano tre condizioni cumulative:

1. Preparazione in farmacia
2. Conformità alle indicazioni di una farmacopea
3. Destinazione alla fornitura diretta ai pazienti che si servono in tale farmacia (cosiddetta "formula officinale").

La Corte sottolinea che, qualora un medicinale rispetti le suddette condizioni, esso non rientra nell'ambito di applicazione della normativa europea, con conseguente inapplicabilità tanto dell'obbligo di autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'articolo 6, quanto del regime autorizzatorio relativo alla fabbricazione previsto dall'articolo 40 della medesima direttiva.

Per la Corte, inoltre, il suddetto elenco di condizioni è esaustivo e la circostanza evocata dal giudice del rinvio, secondo cui l'articolo 40, paragrafo 2, secondo comma, della 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.

Poiché, infatti, 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 dall'articolo 3, punto 2.

Ne discende che qualora un medicinale soddisfi tutte le condizioni previste all'articolo 3, punto 2, della direttiva 2001/83, il medicinale di cui trattasi non rientra nell'ambito di applicazione di tale direttiva.

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”*.

Inoltre, per la Corte *“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”*.

Tenuto conto delle considerazioni che precedono, la Corte ha concluso 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”*.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)