



Medicinali per uso umano. La Corte di Giustizia si pronuncia sul divieto di vendita a distanza al pubblico, mediante i servizi della società dell'informazione, di una categoria di medicinali non soggetti a prescrizione

📅 29/05/2026

📌 DIRITTO EUROPEO E DELLA CONCORRENZA, FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, CONTENZIOSO

Marco Stillo

In data 21 maggio 2026, la Corte di Giustizia dell'Unione Europea si è pronunciata nella Causa C-604/24, *Farmakeio YZ & Sia OE contro Ypourgos Anaptyxis kai Ependyseon, Ypourgos Ygeias*, 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 umano¹. Tale domanda era stata proposta nell'ambito di una controversia tra la *Farmakeio YZ*

& *Sia OE* ("Farmakeio"), società di diritto greco che gestisce una farmacia fisica in Grecia e vende anche *online* beni commercializzati da una farmacia, e l'*Ypourgos Anaptyxis kai Ependyseon* (Ministro greco dello Sviluppo e degli investimenti) nonché l'*Ypourgos Ygeias* (Ministro greco della Sanità, Grecia) in merito ad 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

¹ GUUE L 311 del 28.11.2001.

dell'informazione, da parte delle farmacie *online* certificate.

Più particolarmente, il decreto ministeriale del 19 aprile 2022 modificava la normativa nazionale precedente autorizzando 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, ossia quelli a libera distribuzione, ad esclusione degli altri medicinali non soggetti a prescrizione medica. La Farmakeio, pertanto, aveva adito il *Symvoulío tis Epikrateías* (Consiglio di Stato, il "giudice del rinvio") che, alla luce della necessità di interpretare la normativa europea rilevante in materia, aveva deciso di sospendere il procedimento e di

sottoporre alla Corte di Giustizia quattro questioni pregiudiziali.

Con le questioni prima e seconda, il giudice del rinvio chiedeva se l'articolo 85 *quater*, paragrafi 1 e 2², della Direttiva 2001/83 debba essere interpretato nel senso che esso osta ad 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.

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

² L'articolo 85 *quater* della Direttiva 2001/83 ai paragrafi 1-2 dispone: "... *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, 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:*

i) *il nome o la denominazione sociale e l'indirizzo permanente del luogo di attività a partire dal quale tali medicinali sono forniti;*

ii) *la data d'inizio dell'attività di vendita a distanza al pubblico di medicinali mediante i servizi della società dell'informazione;*

iii) *l'indirizzo del sito web utilizzato a tal fine e tutte le informazioni pertinenti necessarie per identificare il sito;*

iv) *se del caso, la classificazione, in conformità del titolo VI, dei medicinali messi in vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione.*

Se opportuno, tali informazioni sono aggiornate; 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»), il sito web per la vendita di medicinali contiene almeno:*

i) *i recapiti dell'autorità competente o dell'autorità notificata ai sensi della lettera b);*

ii) *un collegamento ipertestuale verso il sito web dello Stato membro di stabilimento di cui al paragrafo 4;*

iii) *il logo comune di cui al paragrafo 3, chiaramente visibile su ciascuna pagina del sito web relativa alla vendita a distanza al pubblico di medicinali. Il logo comune contiene un collegamento ipertestuale alla voce corrispondente alla persona sull'elenco di cui al paragrafo 4, lettera c).*

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..."

soggetti a prescrizione³, di talché una normativa nazionale che vieta la vendita di tali medicinali ad eccezione di una sottocategoria di questi ultimi disattende l'obbligo derivante dall'articolo in questione. Una normativa del genere, inoltre, non può essere fondata sul paragrafo 2 dell'articolo 85 *quater*. Sebbene 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 al paragrafo 1, lettere da a) a d), infatti, 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 quella del caso concreto non può essere qualificata come "condizione" per la fornitura al dettaglio di medicinali ai sensi dell'articolo 85 *quater*, paragrafo 2, della Direttiva 2001/83.

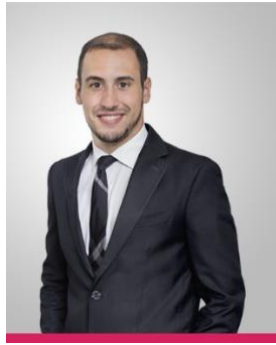
Alla luce della risposta fornita alla prima e alla seconda questione, la Corte ha ritenuto non necessario rispondere alla terza e alla quarta, con le quali il giudice del rinvio chiedeva, rispettivamente, i) se le ragioni addotte nel caso concreto dal governo greco e dall'Ordine dei farmacisti per giustificare la restrizione contestata costituiscano motivi di tutela della salute pubblica ai sensi dell'articolo

85 *quater*, paragrafo 2, della Direttiva 2001/83, e ii) 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.

Tutto ciò premesso, la Corte ha pertanto statuito che:


“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”.


³ CGUE 29.02.2024, Causa C-606/21, *Doctipharma*, punto 41.




Marco Stillo

ASSOCIATE

 m.stillo@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7
20121 - Milano

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Potapovsky Lane, 5, build. 2, 4th floor, office 401/12/9 · 101000, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com