SENTENZA DELLA CORTE
12 novembre 1996 *

Nel procedimento C-201/94,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, a norma dell'art. 177 del Trattato CE, dalla High Court of Justice, Queen's Bench Division (Regno Unito), nella causa dinanzi ad essa pendente tra

The Queen

e

The Medicines Control Agency,

ex parte: **Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd,**

e tra

Primecrown Ltd

e

The Medicines Control Agency,

* Lingua processuale: l'inglese.

domanda avente ad oggetto l'interpretazione della direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU 1965, n. 22, pag. 369), nella versione modificata, in particolare, con direttiva del Consiglio 22 dicembre 1986, 87/21/CEE (GU 1987, L 15, pag. 36), nonché gli obblighi connessi con l'autorizzazione delle specialità medicinali,

LA CORTE,

composta dai signori G. C. Rodríguez Iglesias, presidente, J. C. Moitinho de Almeida, J. L. Murray (relatore) e L. Sevón, presidenti di sezione, C. N. Kakouris, P. J. G. Kapteyn, D. A. O. Edward, P. Jann e H. Ragnemalm, giudici,

avvocato generale: P. Léger
cancelliere: signora D. Louterman-Hubeau, amministratore principale

viste le osservazioni scritte presentate:

— per la Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd, dai signori Patrick Elias, QC, e Christopher Vajda, barrister, su incarico di Ashurst Morris Crisp, solicitors;

— per la Primecrown Ltd, dai signori Michael J. Beloff, QC, e Andrew Nicol, barrister, su incarico del signor R. R. Sanghvi & Co., solicitors;

— per il governo del Regno Unito, dal signor John E. Collins, Assistant Treasury Solicitor, in qualità di agente, assistito dal signor Richard Drabble, barrister;

— per il governo tedesco, dai signori Ernst Röder, Ministerialrat presso il ministero federale dell'Economia, e Bernd Kloke, Regierungsrat presso il medesimo ministero, in qualità di agenti;

— per il governo francese, dalla signora Catherine de Salins, vicedirettore presso la direzione dell'ufficio legale del ministero degli Affari esteri, e dal signor Philippe Martinet, segretario degli affari esteri presso la medesima direzione, in qualità di agenti;

— per il governo italiano, dal signor Ivo M. Braguglia, avvocato dello Stato, in qualità di agente;

— per la Commissione delle Comunità europee, dal signor Richard Wainwright, consigliere giuridico principale, e dalla signora Angela Bardenhewer, membro del servizio giuridico, in qualità di agenti,

vista la relazione d'udienza,

sentite le osservazioni orali della Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd, rappresentata dai signori Patrick Elias e Christopher Vajda, della Primecrown Ltd, rappresentata dai signori Martin Howe e Nicholas Shea, barristers, del governo del Regno Unito, rappresentato dai signori John E. Collins e Richard Drabble, e della Commissione, rappresentata dal signor Richard Wainwright, all'udienza del 12 dicembre 1995,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 30 gennaio 1996,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 Con ordinanza 4 maggio 1994, pervenuta in cancelleria l'11 luglio successivo, la High Court of Justice, Queen's Bench Division (Regno Unito), ha sottoposto alla Corte, a norma dell'art. 177 del Trattato CE, quattro questioni aventi ad oggetto l'interpretazione della direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il

ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU 1965, n. 22, pag. 369), nella versione modificata, in particolare, con direttiva del Consiglio 22 dicembre 1986, 87/21/CEE (GU 1987, L 15, pag. 36), nonché gli obblighi connessi con l'autorizzazione delle specialità medicinali.

2 Tali questioni sono state sollevate nell'ambito di due controversie che oppongono, da un lato, la Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd (in prosieguo: la «Smith & Nephew») alla Medicines Control Agency (in prosieguo: la «MCA») e alla Primecrown Ltd (in prosieguo: la «Primecrown») e, dall'altro, la Primecrown alla MCA, a proposito del rilascio alla Primecrown di un'autorizzazione di importazione di una specialità medicinale di origine belga, recante la medesima denominazione e fabbricata a seguito di un accordo stipulato con il medesimo concedente di licenza di un prodotto per il quale la Smith & Nephew è titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio nel Regno Unito (in prosieguo: l'«AIC»).

3 Il primo 'considerando' della direttiva 65/65 afferma che «ogni regolamentazione in materia di produzione e di distribuzione delle specialità medicinali deve avere come obiettivo essenziale la tutela della sanità pubblica». Il secondo 'considerando' dispone che «questa finalità deve essere raggiunta avvalendosi di mezzi che non ostacolino lo sviluppo dell'industria farmaceutica e gli scambi dei prodotti medicinali in seno alla Comunità».

4 L'art. 3 della direttiva 65/65, in vigore all'epoca dei fatti, afferma che nessuna specialità medicinale può essere immessa in commercio in uno Stato membro senza autorizzazione preventiva rilasciata dall'autorità competente di tale Stato membro. La specialità medicinale è definita all'art. 1, n. 1, della direttiva 65/65 come «ogni medicinale precedentemente preparato, immesso in commercio con una denominazione speciale ed in una confezione particolare». L'art. 4 di tale direttiva elenca le informazioni e i documenti di cui deve essere corredata una domanda di AIC.

5 L'art. 5 della direttiva 65/65 dispone che l'AIC «sarà rifiutata quando, dopo verifica delle informazioni e dei documenti elencati dall'articolo 4, risulti che la specialità è nociva nelle normali condizioni d'impiego, oppure che l'effetto terapeutico della specialità manca o è stato insufficientemente giustificato dal richiedente, oppure che la specialità non presenta la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata. L'autorizzazione sarà ugualmente rifiutata qualora la documentazione e le informazioni presentate a corredo della domanda non siano conformi alle disposizioni dell'articolo 4».

6 Un nuovo sistema comunitario in materia di AIC è entrato in vigore il 1° gennaio 1995 a seguito dell'adozione della direttiva del Consiglio 14 giugno 1993, 93/39/CEE, che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relative ai medicinali (GU L 214, pag. 22), e del regolamento (CEE) del Consiglio 22 luglio 1993, n. 2309, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (GU L 214, pag. 1). Tuttavia, considerata la data di presentazione della domanda di AIC controversa, tali disposizioni non sono applicabili nella causa a quo.

7 La MCA, conformemente alle disposizioni di trasposizione nel diritto interno della direttiva 65/65, è l'ente competente per il rilascio delle AIC nel Regno Unito.

8 La MCA ha pubblicato degli opuscoli circa le modalità di presentazione delle domande di autorizzazione di un medicinale di importazione parallela. Tali opuscoli sono contraddistinti con il riferimento MAL 2 (PI) e sono intitolati «Notes on Application for Product Licences (Parallel Importing) Medicines for Human Use» [Informazioni relative alle domande di autorizzazione di un prodotto (importazione parallela) (medicinali destinati al consumo umano)]. Per quanto riguarda le specialità medicinali, il documento MAL 2 (PI) definisce un'«importazione parallela» come rispondente a due requisiti: il prodotto è assoggettato a un'AIC nel Regno Unito e l'interessato intende importare da un altro Stato membro una versione di tale prodotto già munita di un'AIC rilasciata in un altro Stato membro. In tal caso la MCA ricorre ad una forma semplificata di domanda, designata con il termine «procedura PL (PI)». Nel contesto di tale procedura, la quale

è in genere più rapida della procedura prevista dalla direttiva 65/65, colui che richiede un'AIC deve fornire un numero di informazioni minore di quelle necessarie per una domanda effettuata ai sensi della direttiva 65/65. Per beneficiare di tale procedura, la specialità medicinale considerata deve soddisfare più condizioni, tra cui, in particolare, quella di essere stata preparata da o su licenza del fabbricante del prodotto coperto dall'autorizzazione ottenuta nel Regno Unito o da un membro del medesimo gruppo di società di cui fa parte il fabbricante del prodotto coperto dall'autorizzazione ottenuta nel Regno Unito.

9 La Smith & Nephew commercializza nel Regno Unito a seguito di un accordo stipulato nel 1982 con la ditta americana Marion Merrel Dow (in prosieguo: la «MMD») la specialità medicinale «Ditropan», la cui fabbricazione nel Regno Unito è affidata dalla società dapprima menzionata alla Boots Pharmaceuticals Ltd. Il Ditropan contiene un ingrediente attivo, denominato cloridrato di ossibutinina, impiegato nel trattamento di talune forme di incontinenza urinaria. Dall'ordinanza di rinvio emerge che la domanda di autorizzazione di prove cliniche aventi ad oggetto il Ditropan, alla quale aveva fatto seguito una domanda di AIC, era basata su dati e su altre informazioni fornite dalla MMD. Tale domanda veniva depositata nel 1982 dalla Smith & Nephew presso la MCA. Quest'ultima considerava tali informazioni insufficienti per quanto riguarda, in particolare, la necessità di dimostrare l'assenza di carattere potenzialmente cancerogeno del prodotto, e la Smith & Nephew si vedeva pertanto obbligata ad effettuare prove cliniche supplementari e, secondo il giudice a quo, a modificare la formula della specialità medicinale rispetto a quella prodotta dalla MMD negli Stati Uniti. Sulla base di quanto sopra considerato solo nel gennaio 1991 alla Smith & Nephew veniva rilasciata l'AIC.

10 L'8 ottobre 1992 la Primecrown depositava una domanda di autorizzazione secondo la procedura PL (PI) onde poter effettuare importazioni parallele di una variante del Ditropan, venduta in Francia dai Laboratoires Debat. Tale domanda veniva respinta dalla MCA, per il motivo che non esisteva alcun legame tra la Smith & Nephew e i Laboratoires Debat. La Primecrown depositava successivamente, il 22 febbraio 1993, presso la MCA una nuova domanda di autorizzazione, secondo la procedura PL (PI) in vista dell'importazione e della vendita nel Regno Unito del Ditropan commercializzato in Belgio dalla Marion Merrell Dow Belgium (in prosieguo: la «MMD Belgium») conformemente a un'AIC belga.

11 Con lettera 28 giugno 1993, la MMD faceva presente di non poter garantire che gli eccipienti utilizzati nel Ditropan fabbricato in Belgio e quelli utilizzati in quello fabbricato nel Regno Unito fossero identici.

12 In un documento firmato l'8 luglio 1993, il perito farmaceutico designato dalla MCA, tuttavia, concludeva che il Ditropan belga aveva la medesima composizione del Ditropan prodotto dalla Smith & Nephew.

13 Il 24 agosto 1993 la MCA concedeva l'autorizzazione richiesta dalla Primecrown, ritenendo, erroneamente, che esistesse tra la Smith & Nephew e la MMD Belgium il legame prescritto ai fini dell'applicazione della procedura PL (PI). La MCA riteneva che nella specie non era dato ravvisare alcun effettivo problema di salute pubblica.

14 Con lettera 7 settembre 1993, indirizzata alla MCA, la MMD dichiarava che, anche se conosceva e controllava le specificazioni relative al Ditropan fabbricato in Belgio, non era in grado di fare altrettanto per quanto riguarda le specificazioni relative al Ditropan fabbricato nel Regno Unito. La MMD sottolineava che la Smith & Nephew era una persona giuridica distinta dal gruppo di società MMD e precisava di averle fornito soltanto l'ingrediente cloridrato di ossibutinina. In conclusione, dichiarava che non le era possibile confermare che le specificazioni relative al Ditropan fabbricato in Belgio fossero identiche a quelle del Ditropan fabbricato nel Regno Unito.

15 Dopo aver così preso conoscenza del fatto che non esistevano legami ai sensi della procedura PL (PI) tra la Smith & Nephew e la MMD Belgium, titolare dell'AIC per il Ditropan in Belgio, la MCA ritirava l'autorizzazione concessa alla Primecrown.

16 Il 26 gennaio 1994 la Smith & Nephew veniva autorizzata dalla High Court a proporre un'azione di annullamento della decisione 24 agosto 1993 con la quale la MCA concedeva alla Primecrown l'autorizzazione di importare il Ditropan belga nel Regno Unito. Quest'ultima, sulla base del Medicines Act 1968, art. 107, paragrafo 2, domandava alla High Court l'annullamento della decisione con la quale la MCA disponeva il ritiro dell'autorizzazione.

17 Sulla base di quanto sopra, il giudice a quo è stato adito con le dette due controversie. Ritenendo che il loro esito dipendesse dall'interpretazione del diritto comunitario, il detto giudice ha sottoposto alla Corte le seguenti quattro questioni pregiudiziali:

«1) Se un'impresa titolare di un'autorizzazione di immissione in commercio di una specialità medicinale registrata ("Prodotto X"), rilasciata conformemente alle procedure stabilite dalla direttiva 65/65, possa invocare la direttiva 65/65, in particolare il suo art. 5, dinanzi ad un giudice nazionale allo scopo di contestare la validità (ed ottenere quindi l'annullamento) dell'autorizzazione all'immissione in commercio concessa a un concorrente per una specialità medicinale che porta lo stesso nome ("Prodotto Y").

2) Se l'autorità competente per il rilascio dell'autorizzazione nello Stato membro A abbia il diritto di rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio per il prodotto Y che si intende importare dallo Stato membro B, nel caso in cui il prodotto Y non sia fabbricato dal o su concessione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nello Stato membro A o di un membro dello stesso gruppo di imprese.

3) Qualora la soluzione della questione 2 sia positiva,

a) quali requisiti vadano soddisfatti prima che lo Stato membro A possa rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio per il prodotto Y; in particolare

b) quali dati debbano essere in possesso dello Stato membro A circa il prodotto Y prima che l'autorità preposta al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio accordi detta autorizzazione per il prodotto Y;

c) in quale misura l'autorità competente per l'autorizzazione possa basarsi su dati forniti dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il prodotto X, nel caso in cui non sia ancora scaduto il periodo di esclusiva della documentazione previsto dall'art. 4, n. 8, della direttiva 65/65 (così come modificata);

d) se l'autorità in parola possa rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio per il prodotto Y che si intende importare nel caso in cui la stessa autorità non abbia messo a confronto gli attuali procedimenti di fabbricazione del prodotto Y con quelli del prodotto X.

4) Se la soluzione delle questioni 2 e 3 di cui sopra sia influenzata dal fatto che i titolari delle autorizzazioni per i prodotti X e Y nello Stato membro A e nello Stato membro B sono entrambi concessionari del medesimo concedente stabilito al di fuori della Comunità europea».

Sulla seconda e sulla terza questione

18 Con la seconda e la terza questione, che vanno esaminate per prime, il giudice a quo vuole in sostanza sapere in presenza di quali presupposti l'ente competente di uno Stato membro può rilasciare un'AIC per una specialità medicinale per la quale viene presentata domanda di importazione da un altro Stato membro dove tale specialità beneficia di un'AIC, quando l'autorità competente dello Stato membro di importazione ha già rilasciato un'AIC per un'altra specialità medicinale e entrambe le dette specialità sono state fabbricate da soggetti indipendenti in forza di un accordo concluso con il medesimo concedente di licenze.

19 In limine, va ricordato che la direttiva 65/65, a tenore del suo primo e secondo 'considerando', ha come obiettivo essenziale quello di garantire che, all'atto dell'immissione in commercio di una specialità medicinale, la salute pubblica sia tutelata con l'ausilio di mezzi che non ostacolino lo sviluppo dell'industria farmaceutica e gli scambi di prodotti farmaceutici in seno alla Comunità. A tal fine la direttiva esige, per il rilascio di un'AIC, la produzione di una serie di documenti e di informazioni precisi e dettagliati, anche nel caso in cui la specialità medicinale considerata benefici di un'AIC rilasciata dalla competente autorità di un altro Stato membro.

20 Tuttavia, l'obiettivo della tutela della salute pubblica, così come perseguito dalla direttiva 65/65, si giustifica con un siffatto rigore solo nei riguardi di specialità medicinali immesse in commercio per la prima volta.

21 Di conseguenza le disposizioni della direttiva 65/65 relative alla procedura di rilascio di un'AIC non dovrebbero applicarsi a una specialità medicinale che beneficia di un'AIC in uno Stato membro e la cui importazione in un altro Stato membro costituisce un'importazione parallela rispetto a una specialità medicinale che già fruisce di un'AIC in questo altro Stato membro. Infatti, in una tale ipotesi, la specialità medicinale importata non può essere considerata come immessa per la prima volta in commercio nello Stato membro di importazione.

22 Ed è in questo senso che la Corte nella sentenza 20 maggio 1976, causa 104/75, De Peijper (Racc. pag. 613, punti 21 e 36), ha dichiarato che se le autorità dello Stato membro d'importazione sono già in possesso, in seguito ad una precedente importazione, di tutte le indicazioni farmaceutiche ritenute indispensabili per il controllo dell'efficacia e dell'innocuità del prodotto stesso, risulta ovviamente superfluo che le dette autorità, per proteggere la salute e la vita delle persone, esigano da un secondo operatore, che importi un medicinale assolutamente identico o le cui differenze non hanno incidenza terapeutica, il deposito degli stessi dati.

23 Si deve ricordare che nella sentenza De Peijper, punto 10, la Corte ha esaminato l'ipotesi di una specialità medicinale, preparata secondo un procedimento uniforme, avente una composizione qualitativa e quantitativa ben definita, già regolarmente in circolazione in più Stati membri, dato che le autorizzazioni richieste dalle legislazioni di tali Stati membri erano state, per quanto riguarda il detto prodotto, concesse sia al fabbricante, sia al responsabile della sua commercializzazione. Tale specialità medicinale era, sotto tutti i punti di vista, identica a una specialità medicinale per la quale le autorità sanitarie dello Stato membro di importazione già disponevano dei documenti relativi al procedimento di fabbricazione, nonché alla composizione quantitativa e qualitativa, dato che tale documentazione era stata loro in precedenza trasmessa dal fabbricante o dal suo importatore autorizzato a corredo di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

24 Del resto, le specialità medicinali considerate nella detta sentenza erano state fabbricate dallo stesso gruppo di società e avevano, pertanto, una comune origine.

25 Tale giurisprudenza può essere trasposta in una situazione come quella in esame nella causa a quo, dove società indipendenti producono specialità medicinali che hanno come origine comune il fatto di essere fabbricate a seguito di accordi conclusi con uno stesso concedente di licenza. Se ciò non fosse, tali accordi, infatti, potrebbero risolversi in una compartimentazione dei mercati dei vari Stati membri.

26 Si deve altresì ricordare che l'ente competente dello Stato membro di importazione deve inoltre verificare che le due specialità medicinali, pur non essendo identiche sotto tutti gli aspetti, siano quanto meno state fabbricate secondo la medesima formula e utilizzando il medesimo ingrediente attivo e che inoltre abbiano i medesimi effetti terapeutici.

27 A tal fine, l'ente competente dello Stato membro di importazione dispone, come sottolineato dalla Corte nella citata sentenza De Peijper, punto 26, degli strumenti legislativi ed amministrativi mediante cui costringere il fabbricante od il suo

concessionario esclusivo a fornire i dati di cui dispongono e che reputa necessari. L'ente competente del resto può accedere ai documenti depositati nell'ambito della domanda di AIC della specialità medicinale già autorizzata.

28 Infine, come già rilevato dalla Corte nella menzionata sentenza De Peijper, punto 27, una semplice collaborazione tra le autorità degli Stati membri metterebbe queste in grado di procurarsi vicendevolmente i documenti necessari ai fini del controllo.

29 Se, a conclusione dell'esame effettuato, l'ente competente dello Stato membro di importazione rileva che sono presenti tutti i criteri in precedenza enunciati, la specialità medicinale da importare deve considerarsi come già immessa in commercio nello Stato membro di importazione e poter, di conseguenza, beneficiare dell'AIC rilasciata per la specialità medicinale già presente sul mercato, a meno che non vi ostino motivi attinenti alla tutela efficace della vita e della salute umana.

30 Nell'ipotesi in cui l'ente competente dovesse concludere che la specialità medicinale da importare non soddisfa tutti i menzionati criteri e non può, di conseguenza, essere considerata già immessa in commercio nello Stato membro di importazione, esso potrebbe rilasciare la nuova AIC richiesta per la commercializzazione della specialità da importare solo nel rispetto delle condizioni fissate nella direttiva 65/65, come modificata con direttiva 87/21. Si deve a questo proposito ricordare che il potere discrezionale della competente autorità di uno Stato membro è, nel contesto di tale direttiva, molto limitato. Tale potere discrezionale non comprende in alcun caso la possibilità di rilasciare un'AIC in applicazione dell'art. 3 della direttiva 65/65, qualora non siano state fornite tutte le informazioni menzionate nell'art. 4 di tale direttiva e non siano state effettuate le prove. Una tale AIC può essere rilasciata solo quando è dimostrato che tutti gli obblighi menzionati nell'art. 4 sono stati soddisfatti (v. sentenza 5 ottobre 1995, causa C-440/93, Scotia Pharmaceuticals, Racc. pag. I-2851).

31 Sarebbe pertanto in contrasto con la direttiva 65/65, come modificata con direttiva 87/21, il fatto che un'autorità competente, nel contesto di una domanda di AIC rientrante nella sfera di applicazione di tale direttiva, utilizzi, a corredo di una domanda di AIC, relativa ad un'altra specialità medicinale, le informazioni fornite da una società indipendente, senza l'accordo di questa.

32 Da quanto precede consegue che l'ente competente di uno Stato membro, qualora concluda che una specialità medicinale che beneficia di un'AIC in un altro Stato membro ed una specialità medicinale per la quale ha già rilasciato un'AIC sono fabbricate da società indipendenti a seguito di accordi conclusi con un medesimo concedente di licenza e che tali due specialità medicinali, senza essere sotto tutti gli aspetti identiche, sono state quanto meno fabbricate secondo la medesima formula e utilizzando il medesimo ingrediente attivo e hanno inoltre gli stessi effetti terapeutici, deve, a meno che non vi ostino ragioni relative a un'efficace tutela della vita e della salute delle persone, fare beneficiare della detta AIC la specialità medicinale importata. Nell'ipotesi in cui l'ente competente dovesse pervenire alla conclusione che la specialità medicinale da importare non soddisfa i requisiti soprammenzionati, si rende necessaria una nuova AIC. Questa può essere concessa solo nel rispetto delle condizioni enunciate negli artt. 3 e 4 della direttiva 65/65, come modificata con direttiva 87/21.

Sulla quarta questione

33 Con tale questione il giudice a quo vuol sapere se il fatto che le licenze di fabbricazione per le specialità medicinali sono state rilasciate, nella specie, dalla medesima persona giuridica stabilita al di fuori della Comunità europea abbia un'incidenza sulla soluzione sopra fornita.

34 Alla luce delle soluzioni date alla seconda e alla terza questione è sufficiente osservare che il fatto che il concedente delle licenze per le due specialità medicinali considerate sia ubicato al di fuori della Comunità non ha alcuna incidenza sulla soluzione in precedenza fornita.

Sulla prima questione

35 Con tale questione, il giudice a quo vuole, in sostanza, sapere se il titolare dell'autorizzazione originale, rilasciata secondo la procedura normale contemplata dalla direttiva 65/65, possa avvalersi della direttiva, in particolare del suo art. 5, in un procedimento dinanzi a un giudice nazionale nel quale impugna la validità di un'autorizzazione concessa da un ente pubblico competente a uno dei suoi concorrenti per una specialità medicinale brevettata, avente la medesima denominazione.

36 Si deve ricordare che nella sentenza 26 gennaio 1984, causa 301/82, Clin-Midy e a. (Racc. pag. 251, pag. 4), la Corte ha precisato che le disposizioni della direttiva 65/65 che stabiliscono le condizioni per il rilascio, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione alla messa in commercio, in particolare l'art. 21, sono incondizionate e sufficientemente precise per poter essere invocate dalle persone interessate dinanzi ad un giudice nazionale contro qualsiasi disposizione legislativa, regolamentare od amministrativa del diritto nazionale non conforme alla direttiva.

37 Sebbene l'art. 5 della direttiva 65/65 non sia stato specificamente menzionato nella citata sentenza Clin-Midy e a., si deve rilevare che esso è incondizionato e sufficientemente preciso per poter essere invocato dinanzi a un giudice nazionale al fine di impugnare un'AIC rilasciata da un ente competente.

38 Le disposizioni della direttiva 65/65, come modificata con direttiva 87/21, possono tuttavia essere invocate solo al fine di contestare la validità di un'autorizzazione rilasciata sulla base di tale direttiva.

39 La questione va pertanto risolta nel senso che il titolare di un'AIC originale, rilasciata secondo la procedura prevista dalla direttiva 65/65, può avvalersi delle disposizioni di tale direttiva, come modificata, in particolare, con direttiva 87/21, e,

specialmente, del suo art. 5, in un procedimento dinanzi a un giudice nazionale, al fine di contestare la validità di un'autorizzazione che è stata rilasciata dall'ente competente, sulla base della direttiva 65/65, come modificata, a uno dei suoi concorrenti per una specialità brevettata recante la medesima denominazione. Lo stesso vale nel caso di un'autorizzazione che, benché rilasciata nel contesto di una diversa procedura stabilita a livello nazionale, avrebbe dovuto esserlo sulla base della direttiva.

Sulle spese

40 Le spese sostenute dai governi del Regno Unito, tedesco, francese e italiano, nonché dalla Commissione delle Comunità europee, che hanno presentato osservazioni alla Corte, non possono dar luogo a rifusione. Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese.

Per questi motivi,

LA CORTE,

pronunciandosi sulle questioni sottopostele dalla High Court of Justice, Queen's Bench Division, con ordinanza 4 maggio 1994, dichiara:

1) a) L'ente competente di uno Stato membro, qualora concluda che una specialità medicinale che beneficia di un'autorizzazione alla messa in

commercio in un altro Stato membro ed una specialità medicinale per la quale ha già rilasciato un'autorizzazione alla messa in commercio sono fabbricate da società indipendenti a seguito di accordi conclusi con un medesimo concedente di licenza e che tali due specialità medicinali, senza essere sotto tutti gli aspetti identiche, sono state quanto meno fabbricate secondo la medesima formula e utilizzando il medesimo ingrediente attivo e hanno inoltre gli stessi effetti terapeutici, deve, a meno che non vi ostino ragioni relative a un'efficace tutela della vita e della salute delle persone, fare beneficiare della detta autorizzazione alla messa in commercio la specialità medicinale importata.

b) Nell'ipotesi in cui l'ente competente dovesse pervenire alla conclusione che la specialità medicinale da importare non soddisfa i requisiti sopramenzionati, si rende necessaria una nuova autorizzazione alla messa in commercio, che può essere concessa solo nel rispetto delle condizioni enunciate negli artt. 3 e 4 della direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali, come modificata, in particolare, con direttiva del Consiglio 22 dicembre 1986, 87/21/CEE.

2) Il fatto che il concedente delle licenze per le due specialità medicinali considerate sia ubicato al di fuori della Comunità non ha alcuna incidenza sulla soluzione in precedenza fornita.

3) Il titolare di un'autorizzazione alla messa in commercio originale, rilasciata secondo la procedura prevista dalla direttiva 65/65, può avvalersi delle disposizioni di tale direttiva, come modificata, in particolare, con direttiva 87/21, e, specialmente, del suo art. 5, in un procedimento dinanzi a un giudice nazionale, al fine di contestare la validità di un'autorizzazione che è stata rilasciata dall'ente competente, sulla base della detta direttiva, a uno dei suoi concorrenti per una specialità brevettata recante la medesima denomina-

zione. Lo stesso vale nel caso di un'autorizzazione che, benché rilasciata nel contesto di una diversa procedura stabilita a livello nazionale, avrebbe dovuto esserlo sulla base della direttiva.

Rodríguez Iglesias Moitinho de Almeida Murray

Sevón Kakouris Kapteyn

Edward Jann Ragnemalm

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 12 novembre 1996.

Il cancelliere

R. Grass

Il presidente

G. C. Rodríguez Iglesias