CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE L.A. GEELHOED

presentate il 7 febbraio 2002 [1]

I — Introduzione

1. Nella presente causa, il Landgericht Köln (Prima Sezione commerciale) ha sottoposto a questa Corte quattro questioni pregiudiziali relative all'interpretazione degli artt. 28 e 30 CE nell'ambito dell'importazione parallela di medicinali.

2. In sostanza, le questioni riguardano il caso in cui l'autorizzazione di immissione in commercio di un medicinale (in prosieguo: l'«AIC») [2] sia stata ritirata su richiesta del suo titolare in ragione del fatto che questi non mette più in commercio tale medicinale, bensì un altro analogo. Si pone ora la questione se sia compatibile con gli artt. 28 e 30 CE che venga posto termine anche all'importazione parallela del vecchio medicinale da un altro Stato membro effettuata da un soggetto diverso dall'altro ex titolare. Un'ulteriore caratteristica che contraddistingue la presente causa è che il vecchio medicinale era commercializzato sulla base di una cosiddetta autorizzazione fittizia. Ci si chiede dunque se tale autorizzazione fittizia abbia potuto fungere da AIC.

II — Ambito normativo

Diritto europeo

3. L'importazione parallela di medicinali è disciplinata in larga misura dagli artt. 28 e 30 CE. La commercializzazione di un medicinale è inoltre regolamentata da una serie di direttive comunitarie.

4. Ai sensi dell'art. 3 della direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative rela-

1 — Lingua originale: l'olandese.

2 — Laddove risulti più chiaro per l'esposizione, utilizzerò l'acronimo AIC per l'autorizzazione concessa a colui che immette per la prima volta il medicinale sul mercato di un determinato Stato membro. In un caso come quello di specie si parla anche di «autorizzazione madre» in luogo di AIC.

tive alle specialità medicinali [3], i medicinali possono essere immessi in commercio solo previa AIC. Cito: «Nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza aver ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio dalle autorità competenti di detto Stato membro a norma della presente direttiva oppure una autorizzazione all'immissione in commercio concessa a norma del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, 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 (...)».

5. L'art. 4, secondo comma, della direttiva 65/65/CEE contiene un elenco delle informazioni e dei documenti di cui dev'essere corredata la domanda volta ad ottenere l'AIC. Si tratta in particolare di informazioni e documenti relativi alla composizione qualitativa e quantitativa di tutti i componenti della specialità (punto 3), ai risultati delle prove fisico-chimiche, biologiche o microbiologiche, farmacologiche, tossicologiche e cliniche (punto 8), a uno o più campioni o esemplari del modello vendita della specialità medicinali (punto 9).

6. L'art. 4, secondo comma, punto 8, della direttiva 65/65 [4] enumera una serie di casi in cui il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove farmacologiche e tossicologiche o i risultati delle prove cliniche, se può dimostrare:

«i) che la specialità medicinale è essenzialmente simile a un prodotto autorizzato nel paese cui si riferisce la domanda, e che il responsabile dell'immissione in commercio della specialità originale ha consentito che venga fatto ricorso, per l'esame della domanda in causa, alla documentazione farmacologica, tossicologica o clinica figurante nella documentazione relativa alla specialità originale, oppure:

ii) riferendosi in modo dettagliato alla letteratura scientifica pubblicata, (...) che il componente o i componenti della specialità farmaceutica sono di impiego medico ben noto e presentano una riconosciuta efficacia ed un livello accettabile di sicurezza,

iii) ovvero, che la specialità medicinale è essenzialmente analoga ad un prodotto autorizzato secondo le disposizioni comunitarie in vigore da almeno 6 anni nella Comunità e commercializzato nello Stato membro interessato dalla domanda (...)».

3 — GU L 22, pag. 369. Tale direttiva è stata modificata più volte. Le modifiche più importanti figurano nella direttiva del Consiglio 22 dicembre 1986, 87/31/CEE, che modifica la direttiva 65/65/CEE per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU L 15, pag. 36), e nella 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).

4 — Come modificata dalla direttiva 87/21.

7. L'art. 5 della direttiva 65/65 dispone quanto segue:

«L'autorizzazione prevista dall'articolo 3 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».

8. L'art. 7 della direttiva 65/65 [5] dispone che la procedura per l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale deve concludersi entro duecentodieci giorni dalla presentazione della domanda convalidata. Se un'autorizzazione è già stata concessa in un altro Stato membro, la direttiva prevede un termine di 90 giorni dalla ricezione della relazione di valutazione proveniente dall'altro Stato membro (art. 7 bis).

9. Sulla base dell'art. 29 bis della seconda direttiva del Consiglio 20 maggio 1975, 75/319/CEE, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (in prosieguo: la ;«seconda direttiva») [6], «gli Stati membri istituiscono un sistema di farmacovigilanza allo scopo di raccogliere informazioni utili per la sorveglianza dei medicinali, in particolare per quanto riguarda gli effetti collaterali negativi dei medicinali per l'uomo, nonché valutare scientificamente tali informazioni».

10. Dal 18 dicembre 2001 le varie direttive sui medicinali sono state riunite in un testo codificato: la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano [7]. I 'considerando' della direttiva indicano la finalità e la portata del regime. Il secondo e terzo 'considerando' così recitano:

«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.

Tuttavia questo scopo deve essere raggiunto avvalendosi di mezzi che non ostacolino lo sviluppo dell'industria farmaceutica e gli scambi dei medicinali nella Comunità».

5 — A seguito della modifica introdotta dalla direttiva 93/39/CEE.

6 — GU L 147, pag. 13. L'art. 29 bis è stato introdotto dalla direttiva 93/39 (citata alla nota 3).

7 — GU L 311, pag. 67.

Dal quarto 'considerando' risulta che esiste un legame diretto con il funzionamento del mercato interno. Il quattordicesimo 'considerando' afferma a questo proposito che «[l]a presente direttiva costituisce una tappa importante nella realizzazione della libera circolazione dei medicinali (...)».

11. La presente causa ha per oggetto l'importazione parallela di medicinali. La Corte si è occupata di detto ambito in tre importanti sentenze, vale a dire:

— sentenza 20 maggio 1976, De Peijper [8];

— sentenza 12 novembre 1996, Smith & Nephew e Primecrown [9];

e

— sentenza 16 dicembre 1999, Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker [10].

12. Il fondamento normativo comunitario per l'autorizzazione fittizia è contenuto in una disposizione transitoria che si trova nell'art. 39, n. 2, della seconda direttiva.

Diritto nazionale

13. Ai sensi dell'art. 105 dell'Arzneimittelgesetz [11], i medicinali che si trovavano già sul mercato al momento dell'entrata in vigore della legge il 1° gennaio 1978 possono essere commercializzati in Germania senza AIC. La commercializzazione ha luogo sulla base di una cosiddetta autorizzazione fittizia, consistente in una dichiarazione all'autorità competente. I medicinali potevano rimanere sul mercato dietro presentazione della domanda di rinnovo dell'autorizzazione fittizia entro il 30 marzo 1990.

14. L'art. 31, n. 1, punto 2, dell'AMG dispone che l'autorizzazione cessa in caso di rinuncia scritta. Secondo la versione originaria dell'art. 31, n. 4, il medicinale poteva ancora essere venduto nei due anni successivi per consentire lo smaltimento delle scorte. Detto termine si applicava anche ai medicinali commercializzati sulla base di un'autorizzazione fittizia. A seguito di una modifica dell'AMG, entrata in vigore l'11 settembre 1998, il termine di due anni ai fini dello smaltimento delle

8 — Causa 104/75 (Racc. pag. 613).

9 — Causa C-201/94 (Racc. pag. I-5819).

10 — Causa C-94/98 (Racc. pag. I-8789).

11 — Legge in materia di medicinali del 1976 (in prosieguo: l'«AMG»).

scorte veniva rimosso per i medicinali che erano stati commercializzati con autorizzazione fittizia. Invece l'art. 105, n. 5, lett. c), dell'AMC disponeva che era possibile posporre la scadenza dell'autorizzazione fittizia al 1° gennaio 2005 presentando domanda di rinnovo della stessa.

15. Conformemente alla comunicazione del Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Istituto federale per i medicinali ed i prodotti farmaceutici) 17 aprile 1996 [12], gli importatori paralleli hanno il diritto di commercializzare medicinali previa notifica all'autorità competente, se tali medicinali si trovano già sul mercato sulla base di un'autorizzazione fittizia. In tali casi non ha luogo alcuna verifica dell'identità del medicinale.

16. La comunicazione afferma inoltre che, secondo la prassi amministrativa tedesca, in caso di rinnovo dell'autorizzazione fittizia anche le importazioni parallele continuano ad essere autorizzate se i medicinali importati sono simili al prodotto oggetto dell'autorizzazione fittizia. Ciò vale fino alla conclusione della procedura di rinnovo dell'autorizzazione fittizia e fino a che il medicinale oggetto dell'importazione parallela non abbia ottenuto un'autorizzazione propria.

12 — In prosieguo: la «comunicazione».

III — Fatti e procedimento

Procedimento

17. Le parti nel procedimento principale, la Ferring Arzneimittel GmbH (in prosieguo: la «Ferring») e la Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH (in prosieguo: la «Eurim-Pharm») sono concorrenti sul mercato dei medicinali.

18. Il procedimento principale ha ad oggetto una fattispecie in cui la Eurim-Pharm importa, dal giugno 1996, da altri Stati membri della Comunità il medicinale Minirin Spray immettendolo in commercio in Germania con denominazione tedesca e con il numero di registrazione 10545. Si tratta di un numero di registrazione con il quale la detta specialità medicinale poteva essere posta in commercio dalla Ferring senza AIC, in quanto già in commercio il 1° gennaio 1978. In conformità dell'art. 105 dell'AMG, la Ferring aveva ottenuto un'autorizzazione fittizia per il medicinale. Con lettera del 14 luglio 1999 al Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte la Ferring rinunciava all'autorizzazione fittizia. Essa commercializza attualmente il medicinale Minirin Nasenspray 5 ml sulla base di una nuova AIC — reale — recante il n. 32187.00.00. Tale medicinale ha sostituito il Minirin Spray.

19. Nella causa principale la Ferring sostiene che la Eurim-Pharm non può più

far valere l'autorizzazione fittizia in quanto essa avrebbe cessato di esistere. La Ferring deduce che il medicinale da essa ora posto in commercio presenta componenti diversi, da cui deriverebbe una maggiore stabilità alle variazioni di temperatura. In tale (nuova) composizione il medicinale stesso verrebbe venduto in numerosi Stati membri. La Ferring chiede che sia inibita alla Eurim-Pharm l'importazione del medicinale Minirin Spray e la sua immissione in commercio nella Repubblica federale sulla base del numero di registrazione 10545, con applicazione, in caso di contravvenzione, di un'ammenda massima di DEM 500 000.

20. La Eurim-Pharm chiede che il ricorso proposto dalla Ferring sia respinto. Essa contesta che sussisterebbero differenze rilevanti sotto il profilo terapeutico tra il vecchio ed il nuovo medicinale, in quanto, come riconosciuto dalla stessa Ferring, si tratterebbe semplicemente del fatto che ora il medicinale non è più soggetto ad obbligo di conservazione in frigorifero. Pertanto, considerata la somiglianza fra il Minirin Spray e il Minirin Nasenspray, l'importazione da parte della Eurim-Pharm costituirebbe sotto il profilo giuridico un'importazione parallela, per la quale essa avrebbe medio tempore chiesto la relativa autorizzazione.

21. La Eurim-Pharm sostiene che nel caso di specie si deve applicare il termine di due anni previsto per l'ipotesi della cessione dall'art. 31, n. 4, dell'AMG, ancorché non desumibile dalla lettera della legge. Infatti una diversa interpretazione violerebbe comunque il principio di libera circolazione delle merci nell'Unione europea. La Eurim-Pharm si richiama a tale riguardo alla sentenza Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker [13]. Tale possibilità di commercializzazione temporanea deve applicarsi fino all'adozione di una decisione in merito alla domanda di autorizzazione di importazione parallela.

22. Nell'ambito di un procedimento sommario il Landgericht Köln accoglieva il 25 ottobre 1999 la domanda della Ferring in relazione al divieto della vendita del prodotto. La presente causa verte sul procedimento di merito.

23. Con ordinanza 14 aprile 2000, pervenuta presso la cancelleria della Corte il 10 maggio 2000, il Landgericht Köln ha chiesto alla Corte di pronunciarsi sulle seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se gli artt. 28 e 30 CE siano in contrasto con disposizioni di legge nazionali che vietino la commercializzazione di un medicinale X,

13 — Citata alla nota 10.

— per il quale nello Stato membro A sia sussistita fino a quel momento un'autorizzazione fittizia, ora estinta a seguito di rinuncia da parte del rispettivo titolare,

— il quale, sino ad oggi e già da molti anni, venga importato nello Stato membro A tramite importazioni parallele provenienti dallo Stato membro B e sia stato posto in commercio nello Stato membro A sulla base della detta autorizzazione fittizia,

— il quale sia stato sostituito dal produttore e dal titolare dell'autorizzazione con una nuova specialità medicinale Y, immessa in commercio nello Stato membro A sulla base di separata autorizzazione,

— e che si differenzi dalla specialità medicinale X esclusivamente sulla base di eccipienti secondari diversi, che assicurano una migliore stabilità alla temperatura, rendendo in tal modo superflua la conservazione in frigorifero.

2) Se sulla soluzione della questione possa incidere la circostanza che il titolare dell'autorizzazione ora non più esistente disponesse di uno strumento giuridico al fine di rinunciare all'autorizzazione medesima con modalità tali da consentire la commerciabilità del medicinale per un ulteriore periodo (transitorio).

In caso di risposta affermativa: sulla base di quali criteri il soggetto sinora titolare dell'autorizzazione debba tener conto, nella valutazione della propria condotta, della libera circolazione delle merci nell'ambito comunitario.

3) Se sulla soluzione della questione possa incidere la circostanza che il medicinale Y, nella sua nuova composizione, venga posto in commercio solamente nello Stato membro A, ovvero se si trovi in commercio anche in altri Stati membri.

4) Se sulla soluzione della questione possa incidere il fatto che, in caso di contemporanea presenza nello Stato membro A dei due medicinali nelle rispettive due diverse composizioni, sussista il pericolo di una errata conservazione del medicinale».

Illustrazione delle questioni

24. Nelle sue osservazioni il giudice del rinvio si richiama all'ordinanza emessa nel procedimento sommario nella quale il Lan-

dgericht Köln afferma che la disciplina legislativa nazionale appare univoca, e che non può essere accolta un'interpretazione del tipo di quella sostenuta dalla Eurim-Pharm. Ai sensi dell'art. 105 dell'AMG, il termine di due anni al fine di procedere allo smaltimento delle scorte (ex art. 31, n. 4, dell'AMG) non può trovare applicazione con riguardo alle dichiarazioni di rinuncia all'autorizzazione fittizia. La Ferring avrebbe potuto procedere al ritiro della domanda di rinnovo dell'autorizzazione fittizia, con la conseguenza che tale autorizzazione fittizia sarebbe rimasta valida sino alla fine del 2004. Tuttavia, secondo il giudice del rinvio, essa non era obbligata per legge ad agire in tal senso né sussiste, diversamente, un obbligo per il titolare di un diritto di tener conto degli interessi degli importatori paralleli.

25. Il nuovo medicinale si distingue comunque dal vecchio per quanto riguarda la stabilità alla temperatura. Tale differenza può avere effetti sulle applicazioni del medicinale. Il Landgericht Köln indica il caso in cui dinanzi al paziente compaiano, contemporaneamente o in successione, entrambi i prodotti e, per quello vecchio, non venga osservata la temperatura corretta. Quindi, fra il vecchio e il nuovo medicinale esistono differenze terapeutiche rilevanti.

26. Secondo il Landgericht Köln, considerazioni attinenti al diritto comunitario non possono portare ad una pronuncia favorevole alla Eurim-Pharm. L'AIC è afferente al prodotto, da cui deriva la conseguente possibilità per gli importatori paralleli di «agganciarsi» ad AIC esistenti ancorché solamente fittizie. Tuttavia, in assenza di autorizzazione l'importatore non ha alcunché cui «agganciarsi». Non vengono in esame ostacoli sensibili al commercio, già in quanto nel corso del procedimento è emerso, e ciò è pacifico, che la Eurim-Pharm può ottenere un'autorizzazione entro novanta giorni, secondo la procedura semplificata.

27. Tuttavia il Landgericht Köln nutre dubbi per quanto riguarda tale interpretazione del diritto comunitario. La Eurim-Pharm non può comunque desumere direttamente alcun elemento dalla sentenza Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker [14] in quanto tale sentenza tralascia espressamente l'aspetto peculiare del caso di specie, consistente nell'assenza di un'AIC.

Procedimento dinanzi la Corte

28. Le parti nel procedimento principale, la Ferring e la Eurim-Pharm, e la Commissione hanno presentato osservazioni scritte dinanzi alla Corte. All'udienza del 22 novembre esse hanno precisato il proprio punto di vista oralmente [15]. Anche il governo svedese ha presentato osservazioni nel corso dell'udienza.

14 — Ibidem.

15 — In tale sede la Commissione ha adeguato il proprio punto di vista a nuove considerazioni.

IV — Osservazioni sulla portata della causa e sull'impostazione delle presenti conclusioni

29. La Ferring ritiene che la fattispecie in esame verte soltanto sulla questione se la Eurim-Pharm possa continuare ad importare il «vecchio» prodotto in base al numero di riferimento esistente, nonostante il fatto che l'AIC per tale medicinale non esiste più e il vecchio e il nuovo medicinale non sono equiparabili. La causa non verte sulla questione se la Eurim-Pharm debba dare corso all'intera procedura di concessione dell'autorizzazione conformemente alla direttiva *65/65*, o se sia sufficiente una procedura semplificata.

30. Concordo sostanzialmente con il punto di vista della Ferring per quanto riguardo la portata della causa. Saranno comunque trattate anche le ulteriori conseguenze del ritiro dell'AIC sull'importatore parallelo. Si tratta degli obblighi che possono essere imposti alle parti al fine di limitare le conseguenze del ritiro dell'AIC.

31. Una seconda osservazione preliminare riguarda il sistema tedesco e in particolare le autorizzazioni fittizie. All'udienza, il rappresentante della Commissione ha accennato alla questione della compatibilità della normativa tedesca con il diritto comunitario. Ad avviso della Commissione, a partire dal 21 maggio 1990 le autorizzazioni fittizie non potevano più servire come base per l'immissione in commercio. Essa rinvia all'art. 39, n. 2, della seconda direttiva, secondo cui le altre disposizioni di detta direttiva saranno progressivamente applicate alle specialità medicinali immesse in commercio in forza delle disposizioni anteriori entro un determinato periodo che scade alla suddetta data. Per tale motivo all'epoca la Commissione aveva chiesto che la normativa tedesca venisse adottata. Secondo la Commissione, l'incompatibilità dell'autorizzazione fittizia con il diritto comunitario sarebbe determinante per la valutazione delle questioni sottoposte alla Corte.

32. Ritengo che la Commissione sollevi a questo proposito una problematica rilevante. Esistono dubbi almeno sulla questione se l'autorizzazione fittizia dopo il 21 maggio 1990 potesse ancora servire come base per l'immissione sul mercato di medicinali. Sono tuttavia del parere che la questione circa la (in)compatibilità della figura giuridica dell'autorizzazione fittizia con il diritto comunitario non debba essere prioritaria per la soluzione da parte della Corte. In primo luogo, il giudice a quo non solleva tale questione. In secondo luogo — e trovo questo punto più importante — il punto di vista della Commissione riguarda in sostanza la dottrina dell'effetto diretto delle direttive in caso di incorretta trasposizione. Secondo la costante giurisprudenza della Corte, una direttiva non può di per sé creare obblighi a carico di singoli e non può quindi essere fatta valere in quanto tale nei loro confronti [16]. Nella presente causa, la

16 — La sentenza principale in materia è la sentenza 14 luglio 1994, causa C-91/92, Faccini Dori (Racc. pag. I-3325, punto 20 e seg.). Confermata anche nella sentenza 26 settembre 2000, causa C-443/98, Unilever (Racc. pag. I-7535).

Eurim-Pharm poteva quindi partire dal principio della validità della legislazione tedesca su cui si basava l'autorizzazione fittizia. Tuttavia prenderò in considerazione il fatto che la questione sottoposta dal giudice del rinvio riguarda un'autorizzazione fittizia e non una AIC «reale» in conformità dell'art. 3 della direttiva 65/65.

33. Questa considerazione mi porta all'esame delle questioni sollevate dal giudice del rinvio. In sostanza, il detto giudice vuol sapere se gli artt. 28 e 30 CE ostino a che una legislazione nazionale che implica anche l'estinzione dell'autorizzazione alle importazioni parallele in caso di ritiro dell'AIC su richiesta del suo titolare. Ritengo che questo sia il punto principale della presente causa. In caso di soluzione affermativa alla questione appena formulata, tornerò sulle condizioni che possono essere imposte all'importatore parallelo se questi commercializza un medicinale mentre l'AIC originaria per quel medicinale è stata ritirata. Successivamente mi occuperò di due elementi specifici del caso di specie. Il primo elemento riguarda la questione se il titolare dell'autorizzazione, che chiede il ritiro dell'AIC, debba tenere conto degli interessi dell'importatore parallelo. Il secondo elemento è quello che ho citato al precedente paragrafo delle presenti conclusioni e, segnatamente il fatto che nella specie si tratta di un'autorizzazione fittizia.

34. Ricordo che il punto principale della fattispecie è già stato trattato nella causa Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker. Detta causa verteva sulla questione se dal punto di vista della libera circolazione delle merci fosse lecito ritirare automaticamente l'autorizzazione d'importazione parallela in conseguenza di un ritiro dell'AIC su domanda del titolare di questa. In detta causa non è occorso statuire sulla questione [17].

35. Infine esaminerò l'introduzione sul mercato da parte della Ferring di una nuova variante [18] del medicinale. Concluderò che non è rilevante che il titolare dell'autorizzazione sostituisca la vecchia versione con una nuova variante equiparabile. Valuterò quindi le questioni che seguono:

— se si tratti di una variante dello stesso medicinale o di un medicinale con la stessa azione terapeutica, ma che si differenzia per le modalità di conservazione;

— se sia inopportuno avere a disposizione sul mercato contemporaneamente la vecchia e la nuova variante;

17 — Citata alla nota 10, punto 39 della sentenza. La questione è altresì oggetto della causa C-15/01, Paranova Läkemedel e a., tuttora pendente dinanzi la Corte.

18 — Nel prosieguo delle presenti conclusioni parlerò della vecchia e della nuova versione della specialità medicinale. L'uso di tale termine consente di definire meglio il contenuto della problematica.

— se sia rilevante il fatto che la vecchia variante sia reperibile normalmente sul mercato di altri Stati membri.

Tali questioni saranno trattate solo in subordine, per il caso in cui la Corte non dovesse condividere il mio parere sul punto principale.

V — Contesto

Portata e contenuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio

36. L'interessamento della Comunità in relazione all'immissione in commercio di specialità medicinali risale al 1965. La direttiva 65/65 armonizza le norme nazionali in materia. Il sistema comunitario è stato gradualmente ampliato. L'ultimo ampliamento sostanziale ha avuto luogo con la direttiva 93/39. Conformemente ai 'considerando' della direttiva 65/65, l'obiettivo essenziale è la tutela della salute pubblica. Tuttavia detta finalità dev'essere raggiunta avvalendosi di mezzi che non ostacolino lo sviluppo dell'industria farmaceutica e gli scambi dei prodotti medicinali. L'ampliamento del sistema è stato accompagnato da un crescente interesse per la libera circolazione dei medicinali nel mercato interno [19].

37. Cardini del sistema sono una procedura uniforme e l'obbligo di cooperazione delle autorità nazionali competenti. Le autorità nazionali possono rifiutare la concessione di un'AIC a un medicinale per motivi di qualità, sicurezza o efficacia terapeutica. Gli organi competenti degli Stati membri devono poter giudicare sulla base di prove uniformi e secondo criteri comuni, contribuendo in tal modo a prevenire le divergenze di valutazione [20]. Nell'applicazione di detti criteri comuni gli Stati membri dispongono di un margine di discrezionalità molto ridotto.

38. Dal punto di vista della salute pubblica è necessario che tutti i medicinali autorizzati ad essere immessi in commercio siano stati in precedenza oggetto di un debito esame. È questa la regola principale della direttiva 65/65 che la Corte ha confermato nella sentenza Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker [21]. Nessun medicinale può essere posto in vendita in uno Stato membro senza che, conformemente alla direttiva, la competente autorità di tale Stato membro abbia rilasciato un'AIC. La domanda di AIC per

19 — V. anche quattordicesimo 'considerando' della direttiva 2001/83, citata alla nota 10 delle presenti conclusioni.

20 — V. quarto 'considerando' della direttiva del Consiglio 20 maggio 1975, 75/318/CEE, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme ed i protocolli analitici, tossicofarmacologici e clinici in materia di sperimentazione delle specialità medicinali (GU L 147, pag. 1).

21 — Citata alla nota 10, punto 23.

un medicinale, presentata dal responsabile dell'immissione in commercio, deve contenere le informazioni ed essere corredata dei documenti elencati nell'art. 4 della direttiva, anche quando l'autorità competente di un altro Stato membro abbia già rilasciato un'AIC per il medicinale di cui trattasi.

39. È altresì necessario evitare un'inutile duplicazione dei lavori [22]. Così, l'art. 4, punto 8, secondo comma, della direttiva 65/65 introduce una procedura detta abbreviata che dispensa, a determinate condizioni, i fabbricanti di medicinali essenzialmente simili ad un prodotto autorizzato dal fornire i risultati delle prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche e che consente in tal modo di risparmiare tempo e spese necessari per raccogliere tali dati come pure di evitare che siano ripetute prove sull'uomo o sull'animale non strettamente necessarie [23]. Ai sensi dell'art. 7 bis della direttiva, la procedura abbreviata deve concludersi entro 90 giorni. Inoltre, nella sentenza De Peijper [24], la Corte ha stabilito quanto segue. Se le autorità di uno Stato membro sono già in possesso di tutte le indicazioni farmaceutiche a seguito di un primo esame dello stesso medicinale su richiesta di un altro operatore, non possono esigere da un secondo operatore il deposito degli stessi dati ritenuti indispensabili per il controllo dell'efficacia e dell'innocuità del prodotto stesso.

40. I rapporti di valutazione devono poter essere scambiati fra gli Stati membri ed essere anche utilizzati per successive domande presentate nello stesso Stato membro, ad esempio in caso di importazione parallela. Inoltre le direttive comunitarie impongono alle autorità nazionali competenti delle scadenze. Tutto ciò serve a promuovere la libera circolazione. Tuttavia, anche ai fini della tutela della salute pubblica è necessario evitare che l'immissione in commercio di nuovi medicinali sia sottoposta ad eccessive formalità.

Importazione parallela

41. Il fenomeno dell'importazione parallela non viene regolato né dalla direttiva 65/65 né dalle successive direttive. Nella sentenza Smith & Nephew e Primecrown [25] la Corte ha stabilito che «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

22 — V. a questo proposito quindicesimo 'considerando' della direttiva 2001/83.

23 — V. punto 25 della sentenza Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker (citata alla nota 10).

24 — Citata alla nota 8, punto 21.

25 — Citata alla nota 9, punto 21.

prima volta in commercio nello Stato membro di importazione».

42. L'importazione parallela è disciplinata dagli artt. 28 e 30 CE. Una restrizione all'importazione di specialità medicinali può essere giustificata dalla tutela della salute pubblica, ma dev'essere necessaria e proporzionata. A questo proposito, faccio riferimento alla ripartizione delle competenze fra l'Unione e gli Stati membri in materia di salute pubblica. Ai sensi dell'art. 152, n. 1, CE, l'azione della Comunità si configura come un completamento della politica nazionale. Laddove manchi l'azione comunitaria, gli Stati membri sono liberi di determinare la propria politica, ovviamente nel rispetto dei limiti posti dal Trattato (nel caso di specie in particolare gli artt. 28 e 30 CE).

43. La tutela della salute pubblica può anche costituire di per sé un motivo per non limitare le importazioni parallele di medicinali. Infatti, gli importatori paralleli spesso offrono un medicinale ad un prezzo inferiore a quello praticato dall'importatore ufficiale. Una tutela efficace della salute pubblica dipende anche dal prezzo ragionevole dei medicinali [26].

26 — V. punto 25 della sentenza De Peijper, citata alla nota 8.

44. Inoltre, l'importazione parallela di medicinali ha luogo principalmente nell'interesse del mercato interno. La possibilità di effettuare importazioni parallele previene un'inutile segmentazione dei mercati degli Stati membri e assicura che il sistema dell'AIC non provochi l'insorgere di monopoli a favore di taluni commercianti di medicinali. Per contro, l'importazione parallela deve assicurare la libertà degli operatori economici di farsi una vivace concorrenza di prezzo [27].

45. In sintesi, il testo e la finalità del Trattato CE rendono l'importazione parallela di medicinali un fenomeno di per sé auspicabile.

46. Per questi motivi la Corte ha stabilito che le autorità nazionali non devono frapporre ostacoli alle importazioni parallele imponendo agli importatori paralleli il rispetto di condizioni identiche a quelle applicabili alle imprese che chiedono per la prima volta un'AIC per un medicinale. Esse sono tenute ad autorizzare un medicinale, conformemente alle regole relative alle importazioni parallele, vale a dire sulla base degli artt. 28 e 30 CE. Le eccezioni prevalgono sulle regole generali relative alle domande di AIC solo laddove non sussista alcun problema a livello di tutela della salute pubblica [28].

27 — V., altresì, conclusioni dell'avvocato generale La Pergola nella causa Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker (citata alla nota 10, paragrafo 6).

28 — Sentenza Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker (citata alla nota 10, punti 40 e 45).

47. Ciò significa in concreto che se le autorità dello Stato membro d'importazione sono già in possesso di tutte le indicazioni farmaceutiche relative al medicinale in questione, non è necessario, ai fini della tutela della salute pubblica e della vita delle persone, esigere dall'importatore parallelo il deposito degli stessi dati [29].

48. Nel rispetto di tali limiti, gli Stati membri prevedono spesso una procedura di autorizzazione semplificata, fondata sul diritto nazionale. Ai fini del presente procedimento la Commissione ha pubblicato orientamenti per gli Stati membri e gli operatori interessati [30]. Secondo tali orientamenti, tale procedura semplificata dovrebbe assicurare il rilascio dell'autorizzazione entro 45 giorni dal ricevimento della domanda e dei documenti di cui dev'essere corredata.

Gli obblighi del titolare, dell'importatore parallelo e il rapporto fra i due soggetti

49. La normativa in materia di immissione in commercio di medicinali non riguarda soltanto la concessione di autorizzazioni, ma definisce altresì norme per la commercializzazione dei prodotti per i quali è già stata concessa un'AIC. Ad esempio, possono essere commercializzati solo quei medicinali conformi alle caratteristiche per le quali è stata concessa l'AIC. Possono inoltre essere imposti specifici obblighi alla concessione di un'AIC (art. 10, n. 2, della direttiva 65/65) e la direttiva 65/65 prevede l'obbligo di modificare, se necessario, i metodi di preparazione e di controllo, tenendo conto dei progressi scientifici e tecnici (art. 9 bis). La responsabilità del rispetto di tali norme ricade sul titolare dell'autorizzazione.

50. Un aspetto rilevante della responsabilità del titolare è il sistema di farmacovigilanza di cui al capitolo V bis della seconda direttiva [31]. Ai sensi dell'art. 29 bis di detta direttiva, il sistema deve raccogliere informazioni utili per la sorveglianza dei medicinali, in particolare per quanto riguarda gli effetti collaterali negativi dei medicinali per l'uomo, nonché valutare scientificamente tali informazioni. Uno degli obblighi per il titolare è di comunicare alle autorità competenti tutti gli effetti collaterali gravi di cui sia stato messo al corrente dai medici.

51. Non approfondirò l'esame dei diversi obblighi per il titolare perché non direttamente attinenti alla presente causa. Mi limiterò a due importanti motivi che, a mio avviso, hanno giustificato l'imposizione degli obblighi. In primo luogo, la

29 — V. sentenza De Peijper (citata alla nota 8, punto 21).

30 — V. nota della Commissione sulle importazioni parallele di specialità medicinali la cui immissione in commercio è già stata autorizzata (GU 1982, C 115, pag. 5).

31 — Introdotto dalla direttiva 93/39.

sicurezza del medicinale stesso: nell'ambito di un sistema come quello previsto dalla direttiva *65/65* e dalle direttive correlate, non solo l'autorizzazione dev'essere debitamente disciplinata, ma è altresì necessario garantire che il medicinale — a seguito dell'autorizzazione — sia commercializzato ed impiegato in modo sicuro. Pertanto dev'essere certo che le partite commercializzate siano identiche al medicinale che ha ottenuto l'autorizzazione. In secondo luogo, gli sviluppi successivi alla concessione dell'autorizzazione: da quest'ultima non discende una situazione statica. La scienza e la tecnica fanno progressi e l'impiego del medicinale può essere oggetto di nuove intuizioni, ad esempio sui suoi effetti collaterali.

52. Quanto precede implica la possibilità che l'autorizzazione sia sospesa o ritirata. Lo stesso titolare può adottare misure per adeguare il medicinale. L'art. 9 bis della direttiva lo obbliga a volte in tal senso.

53. In caso di importazione parallela, anche all'importatore parallelo sono imposti taluni obblighi, tali obblighi sono meno estesi di quelli del titolare dato che l'importatore parallelo non può essere considerato responsabile dell'ulteriore sviluppo del medicinale. L'importatore parallelo inoltre non dispone di tutte le indicazioni farmaceutiche relative al medicinale. Si deve impedire ovviamente che ciò comporti rischi per la salute.

54. Anche all'importatore parallelo possono essere tuttavia imposti ulteriori obblighi. Secondo la giurisprudenza della Corte, l'autorità nazionale può avere un legittimo interesse a verificare costantemente e in maniera sicura se una determinata partita sia conforme ai dati contenuti nel dossier. A tal fine può esigere dall'importatore parallelo che fornisca le prove della conformità della partita importata con la descrizione del medicinale. Gli artt. 28 e 30 CE definiscono i limiti dei requisiti che possono essere imposti in relazione alle prove che l'importatore parallelo è tenuto a fornire [32].

55. Per quanto riguarda la farmacovigilanza, nella sentenza Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker la Corte ha adottato la posizione qui di seguito illustrata. Nel caso di medicinale oggetto di importazione parallela, la farmacovigilanza di cui alla seconda direttiva può essere assicurata mediante la collaborazione con le autorità nazionali degli altri Stati membri. Le autorità di uno Stato membro in cui è ancora posta in commercio la vecchia versione sulla base di un'AIC in corso di validità devono concedere l'accesso ai documenti e ai dati prodotti dal fabbricante o da altre società del suo gruppo per la versione in questione.

56. Anche in altri casi la collaborazione fra le autorità nazionali può eliminare molti rischi per la salute. Negli orientamenti del 1982 [33] la Commissione sottolinea l'obbligo di collaborazione fra le autorità

32 — V. sentenza De Peijper (citata alla nota 8, punti 27-29).
33 — Citati alla nota 30.

nazionali. La Commissione fa derivare tale obbligo dall'art. 10 CE e dall'art. 30 della seconda direttiva. Tali disposizioni devono far sì che le autorità competenti procedano allo scambio delle informazioni necessarie per garantire il rispetto dei requisiti comunitari.

57. Infine, rinvio ancora ad un obbligo di tutt'altra natura, ovvero la relazione fra il titolare dell'autorizzazione e l'importatore parallelo. Il titolare dell'autorizzazione è infatti obbligato a collaborare con le autorità competenti dello Stato membro in cui ha luogo l'importazione parallela. Tale autorità dispone degli strumenti legislativi ed amministrativi mediante cui costringere il fabbricante o il suo concessionario esclusivo a fornire i dati in loro possesso e che reputa necessari [34]. Così, colui che nello Stato membro d'importazione possiede un'AIC per una nuova versione di un medicinale, ma che appartiene al gruppo che è in possesso dell'AIC per una vecchia versione negli altri Stati membri, può essere obbligato a comunicare le informazioni necessarie sulla vecchia versione. Già nella sentenza De Peijper la Corte aveva affermato che una normativa che consente al fabbricante di rifiutare di esibire i dati relativi al medicinale ai fini della valutazione di una domanda d'autorizzazione all'importazione parallela costituisce una misura d'effetto equivalente non giustificata dall'art. 30 CE [35].

58. Ne concludo che occorre prevedere la possibilità di imporre al titolare dell'autorizzazione di comportarsi lealmente nei confronti dell'importatore parallelo.

Quando può parlarsi di medicinale identico?

59. Nella sentenza Smith & Nephew e Primecrown la Corte ha precisato in quali casi si tratta di importazione parallela dello stesso medicinale [36]. La Corte formula due requisiti:

— L'origine dei medicinali dev'essere la stessa, nel senso che entrambi i medicinali sono preparati a seguito di accordi conclusi con uno stesso concedente di licenza. Occorre evitare che il comportamento di un concedente di licenza possa provocare la chiusura dei mercati nazionali di diversi Stati membri.

— La composizione dei medicinali dev'essere la stessa. I medicinali non devono essere identici sotto tutti gli aspetti, ma devono essere stati fabbricati secondo

34 — V., inter alia, sentenza Smith & Nephew e Primecrown (citata alla nota 9, punto 27).

35 — Citata alla nota 8, punto 32.

36 — Citata alla nota 9, punti 25 e 26. V. anche punto 28 della sentenza Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker (citata alla nota 10).

la medesima formula e utilizzando il medesimo principio attivo e devono avere inoltre i medesimi effetti terapeutici.

60. Il secondo requisito è legato al rischio che il fabbricante chiuda i mercati applicando differenze minime, prive di incidenza terapeutica, ai prodotti che commercializza nei vari Stati membri. Secondo l'avvocato generale La Pergola, nel caso in cui sul mercato esistano diverse varianti del medicinale, il produttore dev'essere in grado di dimostrare, con piena soddisfazione della competente autorità nazionale, che la diversità di formula risponde a genuine ed oggettive preoccupazioni di salute pubblica. L'avvocato generale richiama poi la circostanza che la versione ritirata dal mercato nazionale in questione continui nondimeno ad essere prodotta e commercializzata dal medesimo, o da società del suo stesso gruppo, in Stati membri diversi. Siffatta circostanza dovrà, in tal caso, essere convincentemente motivata, spiegando perché le dette preoccupazioni di salute pubblica non ricorrano con riguardo allo Stato membro in cui la vecchia variante viene ancora posta in commercio. Eventualmente possono assumere rilevanza fattori ulteriormente intervenuti [37].

61. La causa Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker aveva per oggetto due versioni del medesimo medicinale, con gli stessi principi attivi e gli stessi effetti terapeutici. Le due versioni si distinguevano per differenze negli eccipienti [38], con potenziali conseguenze sulla durata di conservazione e per la biodisponibilità del prodotto, ad esempio la velocità con cui il medicinale viene disciolto o assorbito. Siffatte differenze non incidono sulla questione se la procedura semplificata per l'importazione parallela (il cui fondamento normativo figura negli artt. 28 e 30 CE) possa essere applicata, purché la versione oggetto di importazione parallela non presenti problemi sotto il profilo della qualità, dell'efficacia e dell'innocuità. Dalla giurisprudenza della Corte deduco che tali problemi devono riguardare gli eccipienti contenuti nella versione in questione [39].

62. Infine, è rilevante l'interpretazione data dalla Corte alla nozione di «similarità essenziale tra specialità medicinali» per le quali l'art. 4, punto 8, della direttiva 65/65 consente una procedura abbreviata. La Corte si rifà ad un verbale di una riunione del Consiglio [40]. Il verbale contiene i criteri che seguono: medesima composizione qualitativa e quantitativa in termini di principi

37 — Conclusioni nella causa Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker (citata alla nota 10, paragrafo 27).

38 — Si tratta della massa principale del medicinale, non dei principi attivi.

39 — V. anche sentenza 11 marzo 1999, causa C-100/96, British Agrochemicals Association (Racc. pag. I-1499, punto 40), riguardante i prodotti fitosanitari.

40 — Si tratta di una riunione del dicembre 1986, nel corso della quale è stata adottata la direttiva del Consiglio 22 dicembre 1986, 87/21/CEE, che modifica la direttiva 65/65/CEE per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (citata alla nota 3).

attivi, medesima forma farmaceutica e, se del caso, la bioequivalenza tra i due medicinali accertata con studi appropriati di biodisponibilità [41]. Tuttavia, anche qui vale la norma che la versione non deve presentare problemi per la salute pubblica, concernenti, per esempio, gli eccipienti in essa contenuti. In questo caso la versione non può essere considerata come essenzialmente simile alla specialità originaria.

VI — Analisi: le conseguenze giuridiche sull'importazione parallela

Punto principale: la legittimità di un divieto di importazione

63. In sostanza, il giudice del rinvio chiede alla Corte di pronunciarsi sulla legittimità di un divieto di importazione parallela di un medicinale, dopo che l'AIC per il medicinale di riferimento sia stata ritirata nel paese d'importazione su richiesta del suo titolare. Secondo la normativa tedesca in vigore, il ritiro dell'AIC su richiesta del suo titolare implica che l'autorizzazione all'importazione parallela di detto medicinale decada con effetto immediato [42]. Occorre ora stabilire se gli artt. 28 e 30 CE ostino a siffatta normativa nazionale.

64. Ritengo importante distinguere la questione della legittimità di un divieto di importazione di un medicinale dalla questione se all'importatore parallelo possano essere imposti ulteriori obblighi, derivanti dal fatto che nello Stato membro non esiste più alcun titolare di AIC. Questa seconda questione è rilevante solo dopo l'accertamento della fondamentale legittimità dell'importazione parallela.

65. Sulla legittimità dell'importazione parallela la Ferring afferma quanto segue. Essa ritiene che con la decadenza dell'autorizzazione (fittizia) venga meno il fondamento giuridico dell'immissione in commercio del vecchio prodotto. La EurimPharm avrebbe quindi dovuto chiedere una nuova autorizzazione per l'importazione parallela, potendosi riferire alla nuova AIC. Nella successiva procedura semplificata, l'autorità nazionale avrebbe dovuto verificare se fra la vecchia e la nuova versione del prodotto vi fosse una differenza a livello di effetti terapeutici. Medio tempore, ovvero nel periodo fino alla decisione dell'autorità nazionale, il medicinale non può essere posto in commercio.

41 — V. sentenza 3 dicembre 1998, causa C-368/96, Generics (UK) e a. (Racc. pag. I-7967, punto 25).

42 — Tralascio la circostanza particolare che nel caso di specie si tratta di un'autorizzazione fittizia. V., supra, paragrafi 31-32 delle presenti conclusioni.

66. Per contro, secondo la Eurim-Pharm, il vecchio prodotto può essere ancora commercializzato, almeno per un periodo transitorio. Per essa l'importanza è che ciò non pregiudica la farmacovigilanza. Infatti le autorità tedesche sono in possesso di tutte le informazioni presentate nell'ambito di diverse procedure. Esse inoltre possono rivolgersi alle autorità di altri Stati membri in cui il vecchio prodotto è ancora in commercio.

67. Il governo svedese osserva che le norme in materia di commercializzazione di medicinali non devono essere interpretate in modo più restrittivo di quanto sia necessario ai fini della tutela della salute pubblica. Ciò implica che non esiste alcun motivo per limitare la libera circolazione di un medicinale esaminato in precedenza e per il quale è stata concessa un'AIC, purché continui la farmacovigilanza. Detto governo si fonda a tale proposito sulla sentenza Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker.

68. Ritengo sia importante constatare che la decadenza dell'autorizzazione all'importazione parallela debba essere considerata come una restrizione quantitativa all'importazione, vietata ai sensi dell'art. 28 CE in assenza di una ragione giustificativa riconosciuta dal Trattato.

69. Constato inoltre che il ritiro dell'AIC per il medicinale di riferimento non riguarda la sicurezza dello stesso, o più in generale l'interesse della salute. Il ritiro deriva dal fatto che il produttore non commercializza più il medicinale di cui trattasi nello Stato membro in questione. Il fondamento della decisione risiede semplicemente nella richiesta del titolare dell'autorizzazione connessa alla sua strategia di mercato.

70. Alla luce di quanto precede, giungo alla conclusione che si è in presenza di una restrizione all'importazione vietata ai sensi dell'art. 28 CE e per la quale non esiste alcuna giustificazione riconosciuta dal Trattato, che nel caso di specie potrebbe essere costituita dalla salute pubblica. A ciò si aggiunge che il medicinale è commercializzato in Germania già da lungo tempo ed il prodotto — neanche questo aspetto è stato contestato — soddisfa i requisiti dal punto di vista della salute pubblica.

71. A sostegno di detto parere, cito ancora i tre punti che seguono.

72. In primo luogo, il ritiro dell'AIC non implica che l'importatore parallelo cessi l'importazione e chieda un'autorizzazione in via autonoma. Il motivo per cui esso — prima del ritiro — non è tenuto a seguire la normale procedura di autorizzazione risiedeva in larga misura nel fatto che l'autorità nazionale dello Stato membro

era già in possesso di tutte le informazioni relative al medicinale e aveva altresì valutato tali informazioni. Tale situazione rimane invariata.

73. In secondo luogo, dal punto di vista dell'importatore parallelo, la situazione è la seguente. Detto importatore deve affrontare le conseguenze di una decisione amministrativa, adottata su richiesta del titolare dell'autorizzazione, e non partecipa all'adozione di tale decisione. La procedura non prevede che si tenga conto dei suoi interessi. L'importatore parallelo non dispone di alcun rimedio giuridico. Si tratta infatti del ritiro dell'AIC su richiesta dello stesso titolare per motivi che, come ho già detto, sono semplicemente legati alla sua strategia di mercato. L'applicazione della normativa tedesca costringerebbe l'importatore parallelo a porre fine immediatamente all'importazione e alla distribuzione del medicinale in questione, il che può arrecargli pregiudizio in ragione del fatto che non può rispettare gli obblighi contrattuali né smaltire le scorte esistenti.

74. Se, ai sensi del diritto comunitario, fosse esistita una giustificazione di un divieto di importazione — quod non —, tale divieto, per il quale non è previsto alcun periodo transitorio e contro il quale l'importatore parallelo non dispone di rimedi giuridici, sarebbe stato sproporzionato e pertanto non sarebbe stato ammesso dal diritto comunitario.

75. In terzo luogo, a mio avviso, l'importazione parallela di medicinali costituisce di per sé un fenomeno auspicabile, sia dal punto di vista del mercato interno che della tutela della salute pubblica. Rinvio ai paragrafi 40 e seguenti delle presenti conclusioni. Ciò implica che non si può porre fine all'importazione parallela semplicemente sulla base di una decisione unilaterale del titolare dell'AIC.

Condizioni che possono essere imposte all'importatore parallelo

76. Quanto precede non significa che l'importatore parallelo continui a godere di un diritto illimitato all'importazione e alla distribuzione anche dopo l'estinzione dell'AIC. L'estinzione dell'AIC implica infatti che il titolare dell'autorizzazione non possa più essere ritenuto responsabile in relazione al medicinale. È logico pertanto che dette responsabilità si trasferiscano all'importatore parallelo. L'aumento delle sue responsabilità serve a garantire un adeguato controllo sui medicinali oggetto dell'importazione parallela. L'importatore parallelo è infatti colui che pone in commercio il medicinale in questione nello Stato membro.

77. Tuttavia, non possono essere trasferiti all'importatore parallelo tutti gli obblighi. A tale proposito rinvio al paragrafo 53 delle presenti conclusioni.

78. Tale maggiore responsabilità che grava sull'importatore parallelo, cui si aggiunge che non possono affatto essergli trasferiti tutti gli obblighi, può portare all'imposizione di restrizioni — o almeno di condizioni — al diritto all'importazione parallela.

79. Ritengo che siffatte restrizioni siano accettabili, purché siano giustificate da un interesse generale, che è la salute pubblica (più in particolare: la sorveglianza sulla sicurezza del medicinale), necessarie e proporzionate.

80. Il governo svedese propone una serie di criteri di cui la Corte potrebbe tenere conto ai fini della sua decisione. È importante che i controlli sulla sicurezza proseguano e che le autorità degli altri Stati membri dispongano di informazioni sul medicinale. Un altro criterio rilevante è che il medicinale è commercializzato nell'Unione europea già da un periodo di tempo sufficientemente lungo senza avere provocato gravi problemi. Infine, al mantenimento dell'autorizzazione all'importazione parallela potrebbe applicarsi un termine. A tale riguardo il governo svedese pensa ad un termine identico a quello previsto per il rinnovo di un'AIC.

81. Condividendo l'opinione del governo svedese, ritengo auspicabile che la Corte formuli criteri per la limitazione del diritto all'importazione parallela da parte degli Stati membri. Mi riferisco — d'accordo con quanto osservato dal governo svedese — a tre tipi di restrizioni:

— restrizioni connesse direttamente con la sicurezza del medicinale;

— restrizioni nel tempo;

— obbligo per l'importatore parallelo di richiedere autonomamente un'AIC entro un termine ragionevole, sotto pena del ritiro dell'autorizzazione all'importazione parallela.

82. Per quanto riguarda il primo tipo di restrizioni, è d'uopo osservare che tali restrizioni o condizioni si aggiungono agli obblighi già a carico dell'importatore parallelo, dato che questi commercializzava partite di medicinali ben prima del ritiro dell'AIC. Tuttavia le restrizioni o condizioni non possono andare oltre allo stretto necessario per garantire la sicurezza dei medicinali e, a mio parere, non devono rendere impossibile in pratica l'importazione di medicinali. A ciò infatti osta il principio di proporzionalità.

83. Laddove non è pensabile trasferire obblighi all'importatore parallelo, ad esempio gli obblighi relativi all'ulteriore sviluppo del medicinale, la collaborazione fra le autorità nazionali degli Stati membri può offrire una soluzione. È questo l'orientamento proposto dalla Corte nella sentenza Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker per il sistema di farmacovigilanza. L'obbligo della collaborazione fra le autorità nazionali deve far sì che le autorità dello Stato membro di importazione siano in possesso di informazioni sufficienti al fine di garantire la sicurezza del medicinale. Infatti l'importazione parallela ha sempre luogo da un altro Stato membro in cui esiste ancora un'AIC per il prodotto interessato.

84. In secondo luogo, ho accennato alle restrizioni nel tempo. Così come l'autorizzazione all'immissione in commercio è limitata nel tempo ai sensi della direttiva 65/65, anche l'autorizzazione all'importazione parallela può essere limitata nel tempo. Osservo che l'autorizzazione di cui all'art. 10, n. 1, della direttiva 65/65 è valida per cinque anni e rinnovabile per altri cinque. Il governo svedese propone di vincolare l'autorizzazione all'importazione parallela allo stesso periodo di validità dell'AIC (nel frattempo estinta). Ritengo che sia una buona proposta. Non vi è alcun motivo per assicurare all'importatore parallelo, per quanto riguarda la durata dell'autorizzazione, una posizione più favorevole rispetto a quella in cui si sarebbe trovato il titolare se avesse continuato a commercializzare il medicinale. Inoltre gli Stati membri, anche nel caso di importazione parallela, devono disporre di uno strumento per verificare periodicamente in quale misura il medicinale soddisfi ancora i requisiti prescritti.

85. Il terzo tipo di restrizioni riguarda l'obbligo di chiedere autonomamente un'AIC entro un termine ragionevole. Sono dell'avviso che siffatto obbligo possa essere giustificato da un interesse generale e possa soddisfare i requisiti della necessità e della proporzionalità. Le autorità di uno Stato membro hanno un legittimo interesse a che qualcuno possa essere ritenuto totalmente responsabile della commercializzazione di un medicinale sul loro territorio. In tal modo, esse possono esercitare i loro compiti di vigilanza in materia di salute pubblica, sebbene — come risulta dai paragrafi 53 e seguenti delle presenti conclusioni — possano essere imposti obblighi anche all'importatore parallelo.

86. All'importatore parallelo va certamente concesso un termine ragionevole entro cui chiedere l'AIC. A mio avviso, inoltre, l'importatore parallelo non può neanche essere costretto a commercializzare le scorte esistenti con un altro nome o con un nuovo numero di registrazione. Se tali condizioni sono soddisfatte, non è sproporzionato collegare l'obbligo di chiedere un'AIC alla sanzione del ritiro dell'autorizzazione all'importazione parallela.

87. In breve, nel caso in cui la richiesta di un titolare di ritirare un'AIC per il medicinale di riferimento nel paese di importazione non sia stata accolta per motivi di tutela della salute pubblica, è possibile imporre restrizioni all'importatore parallelo ai fini della vigilanza sul medicinale solo se tali restrizioni attengono alla sicurezza del medicinale o hanno lo scopo di limitare l'importazione parallela nel tempo. L'importatore parallelo può essere obbligato a richiedere autonomamente un'AIC entro un termine ragionevole, sotto pena del ritiro dell'autorizzazione all'importazione parallela.

Occorre tener conto degli interessi dell'importatore parallelo?

88. In sostanza, il giudice del rinvio chiede in merito a questo punto se il titolare di un'autorizzazione potendo scegliere fra diverse vie amministrative debba tener conto degli interessi dell'importatore parallelo. A tale proposito la Ferring adduce che non sarebbe legittimo obbligarla a mantenere l'autorizzazione fittizia per la vecchia versione nell'interesse dell'importatore parallelo. La Eurim-Pharma riconosce la legittimità dell'intenzione della Ferring di sostituire l'autorizzazione fittizia. Tuttavia questa avrebbe potuto optare per altre vie che non avrebbero causato l'interruzione immediata delle importazioni.

89. La Commissione afferma che la questione non è corretta. Non è il titolare dell'autorizzazione, ma sono le autorità di uno Stato membro che devono vigilare sul rispetto delle libertà del Trattato CE, e quindi degli interessi dell'importatore parallelo. Il governo svedese si esprime nello stesso senso.

90. Al paragrafo 58 ho affermato che occorre prevedere la possibilità di imporre al titolare dell'autorizzazione di comportarsi lealmente nei confronti dell'importatore parallelo. Come si evince dalla sentenza De Peijper, è necessario poterlo obbligare a fornire dati per consentire l'importazione parallela [43]. A mio parere, la ratio risiede nel fatto che diversamente l'importazione parallela non potrebbe in concreto avere luogo, dato che il titolare dell'autorizzazione è l'unico a disporre di determinate informazioni. Non ritengo che sul titolare dell'autorizzazione gravino obblighi in misura maggiore. Come affermano a ragione la Commissione e il governo svedese, non spetta al titolare dell'autorizzazione vigilare sul rispetto delle libertà sancite dal Trattato CE. La responsabilità del titolare dell'autorizzazione implica che esso non può ostacolare l'importazione parallela (non fornendo le informazioni), ma, dall'altro lato, non lo si può obbligare a tenere conto nelle proprie decisioni degli interessi dell'importatore parallelo. Tutto sommato sono concorrenti!

La circostanza che si tratti di un'autorizzazione fittizia

91. Per la Commissione un elemento decisivo è che la fattispecie riguardi un'auto-

43 — Citata alla nota 8.

rizzazione fittizia. Tale autorizzazione fittizia è stata concessa in violazione del diritto comunitario. A tale riguardo è rilevante che l'identità del vecchio medicinale non sia stata accertata conformemente alla direttiva 65/65. In un siffatto caso gli artt. 28 e 30 non si oppongono ad un divieto all'importazione parallela.

92. Come ho già affermato al paragrafo 32, la Eurim-Pharm poteva partire dal presupposto della validità della legislazione tedesca su cui si fondavano l'autorizzazione (fittizia) della Ferring e la propria autorizzazione. Nel caso di un'autorizzazione fittizia non è detto che il prodotto sia stato esaminato conformemente agli artt. 4 e 5 della direttiva 65/65 sotto il profilo della dannosità e dell'efficacia terapeutica. Motivi di salute pubblica possono imporre un nuovo analogo esame del medicinale qualora l'importazione parallela venga mantenuta. Tali motivi prescindono tuttavia dalla data di ritiro dell'AIC del titolare originario.

93. Non è possibile che — non trattandosi di un'AIC di pieno diritto, bensì di un'autorizzazione fittizia — venga posto fine all'importazione parallela senza un ragionevole periodo transitorio. Ritengo accettabile che — nella misura in cui la salute pubblica lo impone qualora il medicinale non sia stato sottoposto ad un precedente esame — debba essere seguita l'intera procedura di cui alla direttiva 65/65 per una nuova domanda di AIC da parte dell'importatore parallelo. Il periodo transitorio deve, se del caso, essere all'uopo adeguato.

Conclusioni

94. Giungo alle seguenti conclusioni.

— Il ritiro di un'AIC per il medicinale di riferimento nel paese d'importazione su richiesta del suo titolare non può comportare l'interruzione immediata dell'importazione parallela nel caso in cui il ritiro non abbia avuto luogo per motivi di tutela della salute pubblica.

— Una siffatta conseguenza giuridica dev'essere considerata come restrizione all'importazione vietata dall'art. 28 CE. Manca una giustificazione riconosciuta dal Trattato, che nel caso di specie potrebbe essere la salute pubblica. A tale riguardo è rilevante il fatto che il medicinale viene commercializzato in Germania già da lungo tempo e — tale aspetto non è stato contestato — soddisfa i requisiti che possono essere imposti dal punto di vista della salute.

— Possono essere imposte restrizioni all'importazione parallela ai fini della vigilanza sul medicinale, purché tali

restrizioni siano direttamente connesse alla sicurezza del medicinale o abbiano lo scopo di limitare nel tempo l'importazione parallela.

— L'importatore parallelo può essere obbligato a chiedere autonomamente un'AIC entro un termine ragionevole, sotto pena del ritiro della sua autorizzazione all'importazione parallela.

— Il fatto che si tratti di un'autorizzazione fittizia non è rilevante ai fini della valutazione.

VII — Analisi: la circostanza che sia stata immessa in commercio una nuova versione, è rilevante?

95. Nel procedimento dinanzi alla Corte si è esaminato molto attentamente il fatto che non solo l'AIC è stata ritirata su domanda del suo titolare, ma che quest'ultimo ha immesso in commercio un medicinale simile.

96. Il governo svedese approfondisce anche questo punto. A tale riguardo esso prende in considerazione, inter alia, l'ammissibilità dell'estinzione automatica dell'autorizzazione all'importazione, in quanto non è stato accertato che i due medicinali sono sufficientemente simili. Reputa tale punto di vista inaccettabile. Secondo la Ferring, invece, la presenza di entrambe le varianti sul mercato crea confusione nel consumatore. Ritiene che tale rischio di confusione abbia importanza decisiva.

97. A mio parere, è prioritario quanto segue. L'obbligo di cessare immediatamente l'importazione parallela — come ho sostenuto nell'ambito della soluzione della prima questione — è in contrasto con gli artt. 28 e 30 CE. Non vedo perché si potrebbe giungere ad una conclusione diversa per il motivo che il titolare originario dell'autorizzazione ha immesso in commercio una nuova versione dello stesso medicinale. Né, a mio avviso, ciò porta ad una conclusione diversa per quanto riguarda l'ammissibilità di restrizioni imposte all'importazione parallela ai fini della vigilanza sul medicinale.

98. Il fatto che la Ferring abbia immesso in commercio una nuova versione non può essere determinante ai fini della soluzione della questione se l'importazione parallela debba essere interrotta. Tale circostanza

può eventualmente essere rilevante in seguito. Occorre stabilire a quali condizioni la vecchia versione possa rimanere sul mercato quando viene adottata una decisione sulla domanda di un'AIC da parte dell'importatore parallelo.

99. Poiché le questioni sottoposte dal giudice del rinvio non riguardano tale fase successiva, propongo alla Corte di pronunciarsi nel seguente modo: nel caso di specie non è rilevante che il titolare originario dell'autorizzazione immetta in commercio un medicinale simile.

100. In subordine, qualora la mia posizione non dovesse essere condivisa dalla Corte, esaminerò ancora tre questioni.

Si tratta dello stesso medicinale?

101. La portata della questione è la seguente. Si deve stabilire se i medicinali che si distinguono solo dal punto di vista della termostabilità, ma che per il resto sono uguali, siano identici dal punto di vista del diritto comunitario applicabile.

102. La Ferring propone di risolvere la questione in modo negativo. Essa ritiene inoltre che la soluzione della questione non sia importante per il caso di specie. La Eurim-Pharm sostiene che non esiste alcuna differenza dal punto di vista dell'effetto terapeutico fra la vecchia e la nuova versione. La differenza concerne soltanto un eccipiente, non il principio attivo.

103. Nel paragrafo 59 ho richiamato la sentenza Smith & Nephew e Primecrown in cui la Corte aveva stabilito i casi di importazione parallela nei quali si tratta dello stesso medicinale. In sintesi, l'origine e la composizione devono essere le stesse. L'origine nel caso di specie è indiscussa.

104. Per quanto riguarda la composizione, l'identità deve risultare dal fatto che entrambe le versioni contengono gli stessi principi attivi e hanno lo stesso effetto terapeutico. Nella sentenza Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker, la Corte ha affermato che le differenze negli eccipienti, che si esprimono, ad esempio, nella durata di conservazione, sono irrilevanti. La conclusione sarebbe diversa se la differenza negli eccipienti portasse a problemi di salute.

105. Nella presente causa viene in esame una differenza che certo non porta di per sé a una diversa durata di conservazione, ma

che per il resto è totalmente equiparabile. Se la vecchia versione viene conservata a temperatura ambiente, perde rapidamente il suo effetto. Incontestabilmente, la nuova versione commercializzata dalla Ferring presenta un miglioramento rispetto alla vecchia variante. È un vantaggio per il consumatore il non dover conservare uno spray nasale nel frigorifero. Ciò non significa tuttavia che l'uso della vecchia versione può provocare problemi di salute. Alla luce della giurisprudenza della Corte, ritengo che la differenza fra le due versioni non sia pertinente e che entrambe le varianti possano essere considerate come lo stesso medicinale ai sensi della normativa comunitaria in materia di immissione in commercio di medicinali.

La (non) auspicabilità della presenza contemporanea sul mercato di due varianti

106. Secondo la Ferring, la presenza contemporanea sul mercato di entrambe le varianti creerebbe confusione nel consumatore. Può accadere che il vecchio prodotto sia conservato a temperatura ambiente, il che ne diminuisce l'efficacia. Per la Ferring, uno dei motivi principali per rinunciare all'autorizzazione fittizia era il rischio che le versioni termostabile e non termostabile si trovino contemporaneamente sul mercato. La Eurim-Pharm ritiene che detto argomento costituisca soprattutto una scusa per ostacolare l'importazione parallela. Sulla confezione del vecchio prodotto è indicato che il medicinale dev'essere conservato in frigorifero.

107. All'udienza la Ferring sostiene ancora che il rischio di confusione viene meno non appena l'importatore parallelo ha ottenuto una propria autorizzazione. Da quel momento esisterebbero due medicinali distinti, commercializzati sotto diversa denominazione.

108. La Commissione afferma che la questione se la presenza di due versioni dello stesso medicinale sul mercato provochi confusione non è pertinente nella presente causa. Nel sistema di autorizzazione di medicinali è costante il rischio che si trovino sul mercato due versioni dello stesso medicinale. Infatti l'importatore parallelo può sempre presentare una domanda conformemente alla direttiva *65/65*. La questione sorta in questo contesto può essere accantonata in occasione della valutazione della legittimità del mantenimento di un'autorizzazione all'importazione parallela.

109. In sostanza, condivido la posizione della Commissione. Il sistema di autorizzazione dei medicinali non esclude la possibilità che siano commercializzate due versioni dello stesso medicinale, anche se ciò può provocare confusione nel consumato-

re. Per quest'ultimo è indifferente con quale denominazione un medicinale venga immesso in commercio dall'importatore parallelo. In caso di importazione parallela, alla versione oggetto di tale importazione — perlomeno nel sistema tedesco — è attribuito lo stesso numero di registrazione della versione originaria. Tuttavia il numero di registrazione non è un elemento cui il consumatore medio presterà attenzione.

110. All'udienza la Ferring fa ancora valere la possibilità che le versioni — con un'autorizzazione autonoma dell'importatore parallelo — si trovino in commercio sotto denominazioni distinte. Non comprendo a pieno tale nozione. A mio avviso, il titolare originario dell'AIC può dare alla nuova versione una nuova denominazione se intende segnalare al consumatore la differenza con la vecchia versione. È ciò che ha fatto la Ferring nel caso di specie commercializzando il prodotto sotto la nuova denominazione «Minirin Nasenspray 5 ml». L'importatore parallelo non interviene in tale fase.

La vecchia versione è ancora disponibile in altri Stati membri

111. Ritengo sia importante sottolineare che la possibilità di cui dispone un fabbricante di medicinali di non commercializzare in diversi Stati membri le stesse versioni del medesimo medicinale può provocare una segmentazione inutile dei mercati degli Stati membri [44] e quindi è in contrasto con l'interesse del mercato interno dell'Unione europea.

112. Fino a prova contraria, il fatto che la vecchia versione sia ancora commercializzata in altri Stati membri rafforza la tesi secondo cui essa non procura rischi sotto il profilo della sicurezza e l'importazione parallela della vecchia versione rimane possibile. Anzi, il nuovo prodotto, secondo la Eurim-Pharma, non era disponibile in altri Stati che avrebbero potuto fungere da paesi d'esportazione. Essa afferma che poteva quindi importare in Germania solo il vecchio prodotto.

113. In sintesi, se una versione di un medicinale continua ad essere commercializzata regolarmente in uno Stato membro, ciò comporterà la possibilità che tali versioni siano importate anche in un altro Stato membro. La conclusione sarebbe diversa solo se in quest'ultimo Stato membro circostanze del tutto speciali e specifiche di salute pubblica vi si opponessero.

44 — Rinvio alle conclusioni dell'avvocato generale La Pergola nella causa Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker (citata alla nota 10).

VIII — Conclusione

114. Alla luce delle considerazioni che precedono, propongo alla Corte di risolvere le questioni sottoposte dal Landgericht Köln nel seguente modo:

«1) Il ritiro di un'AIC per il medicinale di riferimento nel paese d'importazione su richiesta del suo titolare non può comportare l'interruzione immediata dell'importazione parallela nel caso in cui il ritiro non abbia avuto luogo per motivi di tutela della salute pubblica. Una siffatta conseguenza giuridica dev'essere considerata una restrizione all'importazione vietata dall'art. 28 CE, e fa pertanto difetto una giustificazione riconosciuta dal Trattato, che nel caso di specie potrebbe essere la salute pubblica.

Possono essere imposte restrizioni all'importazione parallela ai fini della vigilanza sul medicinale, purché tali restrizioni siano collegate direttamente alla sicurezza del medicinale o abbiano lo scopo di limitare nel tempo l'importazione parallela.

L'importatore parallelo può essere obbligato a chiedere autonomamente un'AIC entro un termine ragionevole, sotto pena del ritiro della sua autorizzazione all'importazione parallela.

Il fatto che si tratti di un'autorizzazione fittizia non è rilevante ai fini della valutazione.

2) Nella fattispecie non incide il fatto che il titolare originario dell'autorizzazione immette sul mercato un medicinale simile».