CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE F.G. JACOBS

presentate il 7 marzo 2002 [1]

1. Nel presente procedimento la Corte è nuovamente chiamata a precisare le condizioni alle quali un importatore parallelo può legittimamente riconfezionare medicinali contraddistinti da un marchio e importati da un altro Stato membro.

Fatti e causa principale

3. L'attrice (in prosieguo: la «Aventis») produce il medicinale a base di insulina «Insuman Comb 25 100 I.E./ml Injection Suspension» («Insuman») e dispone, a norma del regolamento n. 2309/93, di distinte autorizzazioni centralizzate per le confezioni da dieci unità, ciascuna contenente 3 ml di preparato in sospensione e per le confezioni da cinque unità, ciascuna contenente 3 ml di preparato in sospensione; l'attrice ha inoltre ottenuto dal titolare del marchio «Insuman» la licenza di sfruttamento dei diritti relativi al marchio. La Aventis commercializza Insuman in Germania in confezioni da dieci unità da 3 ml l'una ed in Francia in confezioni da cinque unità sempre da 3 ml l'una.

2. Questo procedimento, che è sorto a seguito di un rinvio pregiudiziale da parte del Landgericht Köln (Tribunale circondariale, Köln), a differenza dei precedenti procedimenti in materia di riconfezionamento [2], ha ad oggetto specialità medicinali smerciate in forza di un'autorizzazione centralizzata d'immissione sul mercato rilasciata ai sensi del regolamento (CEE) n. 2309/93 [3].

4. Le convenute sono importatori paralleli di specialità medicinali. Esse importano l'Insuman, in confezioni da cinque unità da 3 ml l'una, dalla Francia in Germania, dove li riconfezionano in confezioni da dieci unità presentate in modo identico a quello che la Aventis produce per la Germania.

1 — Lingua originale: l'inglese.

2 — Più di recente, sentenze 23 aprile 2002, causa C-443/99, Merck, Sharp e Dohme (Racc. pag. I-3703), e causa C-143/00, Boehringer Ingelheim e a. (Racc. pag. I-3759); per un panorama della giurisprudenza precedente, v. le mie conclusioni nelle sentenze 12 luglio 2001 nella causa C-443/99 (Racc. pag. I-3705) e nella causa C-143/00 (Racc. pag. I-3761).

3 — 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).

5. La Aventis sembra riconoscere che in Germania la confezione usuale di vendita è di dieci unità e che, di conseguenza, le convenute sono legittimate ad adattare le confezioni importate in modo tale da poter smerciare Insuman in Germania in confezioni da dieci unità. Considera tuttavia che le convenute possano produrre «confezioni doppie», cioè vendere al dettaglio confezioni composte da due confezioni importate da cinque unità, non riconfezionate, bensì rietichettate in modo opportuno. La Aventis sostiene che per realizzare siffatta operazione non è necessario creare un nuovo imballaggio esterno per le confezioni da dieci unità e che operando in questo modo vengano violati i propri diritti di marchio. Di conseguenza ha chiesto al Landgericht Köln un provvedimento con cui alle convenute fosse fatto divieto di importare, immagazzinare, offrire in vendita e commercializzare il prodotto con un nuovo imballaggio esterno contenente dieci unità, da 3 ml di preparato in sospensione ciascuna.

6. Dinanzi al Landgericht Köln le convenute hanno concluso per il rigetto della domanda, affermando che il riconfezionamento operato era «necessario» ai sensi della giurisprudenza della Corte. Inoltre, l'autorizzazione centralizzata d'immissione al commercio si riferiva a confezioni ben determinate, con la conseguenza che la creazione di una confezione doppia risulta esclusa.

7. Secondo il Landgericht Köln, anche l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (in prosieguo: l'«AEVM») — Agenzia istituita dal regolamento n. 2309/93 per fornire pareri scientifici nell'ambito dell'autorizzazione e vigilanza dei medicinali — è del parere che una confezione doppia composta da due confezioni da cinque unità non sia coperta da un'autorizzazione centralizzata all'immissione in commercio. Il Landgericht Köln sottolinea tuttavia come l'opinione dell'AEVM non sia giuridicamente vincolante.

8. Dai documenti presentati alla Corte emerge che l'AEVM aveva espresso la detta opinione in una lettera inviata alla prima convenuta in risposta all'ultima comunicazione relativa alla progettata importazione parallela. Nella lettera, L'AEVM ha affermato:

«Dato che la presentazione compattata di due confezioni da cinque unità non viene specificata nella decisione della Commissione relativa all'Insuman[4], tale formato non può essere accettato per la distribuzione parallela».

9. Il Landgericht Köln aggiunge che, se (di per sé) il «confezionamento multiplo» fosse ciononostante permesso, è necessario stabilire se le norme in materia di libera circolazione di merci autorizzino l'importatore a decidere come riconfezionare il prodotto, oppure se il confezionamento multiplo rappresenti il metodo meno lesivo e debba perciò essere scelto dalle convenute.

4 — Questo sembra indicare l'autorizzazione centralizzata all'immissione in commercio.

10. Il Landgericht Köln ha pertanto sollevato le seguenti questioni pregiudiziali:

«1. Se le norme in materia di autorizzazione a livello comunitario centralizzato dei medicinali nell'ambito dell'Unione europea — segnatamente le norme del regolamento (CEE) n. 2309/93 — ostino dal punto di vista giuridico al cosiddetto "confezionamento multiplo" (consistente nel mettere insieme più confezioni, ciascuna munita delle necessarie etichette, per formare una nuova unità di vendita al dettaglio), utilizzando confezioni di medicinali importate in uno Stato membro da un altro Stato membro, di modo che il "riconfezionamento" dei medicinali (vale a dire alla creazione di un nuovo imballaggio esterno sul quale l'importatore, senza l'autorizzazione del titolare del marchio, appone il marchio estero di quest'ultimo) diventi "necessario" — nel senso precisato dalla Corte di giustizia nella sentenza 11 luglio 1996, causa C-232/94, MPA Pharma GmbH/Rhône-Poulenc Pharma (Racc. pag. I-3671) — ed il titolare del marchio non possa pertanto proibire tale riconfezionamento.

2. Qualora la questione precedente dovesse essere risolta in senso negativo:

se le norme in materia di libera circolazione delle merci all'interno del mercato comune ovvero altre disposizioni comunitarie ostino ad un divieto che, in situazioni analoghe a quella di cui alla questione precedente, si dirige contro il "riconfezionamento", sulla base della motivazione tratta dal diritto nazionale dei marchi, secondo cui la possibilità, peraltro concreta dal punto di vista materiale e giuridico, di creare una confezione multipla costituisce un'ingerenza meno lesiva nei diritti del titolare del marchio».

11. Hanno presentato osservazioni scritte la Aventis, le convenute, il governo norvegese[5] e la Commissione. La Aventis, le convenute e la Commissione erano rappresentate all'udienza.

Normativa comunitaria pertinente

12. A partire dal 1° gennaio 1995, è stato possibile ottenere un'autorizzazione centralizzata valida in tutta la Comunità per la commercializzazione delle specialità medicinali. Se tale autorizzazione è stata rilasciata, i medicinali autorizzati possono essere commercializzati in tutto il territorio della Comunità.

5 — Ai sensi dell'art. 20 dello Statuto della Corte di giustizia delle Comunità europee.

13. La procedura per ottenere l'autorizzazione comunitaria per l'immissione sul mercato è disciplinata dal regolamento n. 2309/93 [6].

14. L'art. 6 n. 1 del regolamento 2309/93 dispone:

«La domanda di autorizzazione per un medicinale per uso umano deve essere corredata delle informazioni e dei documenti di cui agli (articoli 8, 10, n. 1, e 11 della direttiva 2001/83) (...)» [7].

15. L'art. 8, n. 3, della direttiva 2001/83 [8] stabilisce che la domanda venga corredata delle informazioni e dei documenti, presentati in conformità dell'allegato I. Tali informazioni e documenti includono alla lett. j) «il riassunto delle caratteristiche del prodotto redatto conformemente all'art. 11, uno o più campioni o esemplari dell'imballaggio esterno e del confezionamento primario della specialità medicinale nonché il foglietto illustrativo».

16. Il «confezionamento primario» viene definito come «il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il medicinale» e l'«imballaggio esterno» come «l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario» [9].

17. L'art. 11 della direttiva 2001/83 [10] richiede un riassunto delle caratteristiche del prodotto che contenga informazioni specifiche incluse, ai sensi del n. 6.4, «la natura ed il contenuto del confezionamento primario».

18. L'allegato I della direttiva 2001/83 stabilisce che le specifiche e i documenti allegati alla domanda di autorizzazione

6 — Citato alla nota 3.

7 — Originariamente il testo si riferiva agli artt. 4 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 (GU P 022, pag. 369). La direttiva 65/65, unitamente a numerose altre direttive relative alle specialità medicinali, è stata abrogata con effetto a decorrere dal 18 dicembre 2001 dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante il codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, pag. 67), il cui art. 128 dispone che i riferimenti alle direttive abrogate devono intendersi fatti alla presente direttiva secondo la tavola di concordanza che figura all'allegato III.

8 — Direttiva 2001/83, citata alla nota 7. L'art. 8, n. 3, riproduce il n. 3 dell'art. 4 della direttiva 65/65, citata alla nota 7, come modificata dalla direttiva del Consiglio 26 ottobre 1983, 83/570/CEE, che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alle specialità medicinali (GU L 332, pag. 1). Il punto 9 del n. 3 dell'art. 4 recita: «Il riassunto delle caratteristiche del prodotto redatto conformemente all'articolo 4-bis, uno o più campioni o esemplari del modello-vendita della specialità medicinale e il foglietto illustrativo, se è previsto che esso sia allegato alla specialità».

9 — L'art. 1, nn. 23 e 24, della direttiva 2001/83 riproduce le definizioni dell'art. 1, n. 2, della direttiva del Consiglio 31 marzo 1992, 92/27/CEE, concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano (GU L 113, pag. 8).

10 — Che riproduce l'art. 4 bis della direttiva 65/65, citata alla nota 7, inserito dalla direttiva 83/570, citata alla nota 8. Le informazioni richieste dall'art. 4-bis includevano al n. 6.4 «natura e contenuto del recipiente».

d'immissione sul mercato deve comporsi di quattro parti. La parte I, riassunto del fascicolo, alla lett. A prevede i «Dati amministrativi»:

«Il medicinale che forma oggetto della domanda deve essere identificato mediante il nome, il nome della o delle sostanze attive, la forma farmaceutica, il modo di somministrazione, la concentrazione e la presentazione finale, compresa la confezione».

19. La parte I, sub «B. Riassunto delle caratteristiche del prodotto», prevede inoltre che:

«Il richiedente propone un riassunto delle caratteristiche del prodotto secondo il disposto dell'art. 11.

Il richiedente presenta inoltre anche campioni o esemplari della confezione messa in vendita, dell'etichetta e del foglio illustrativo del medicinale in questione».

20. Il Comitato per le specialità medicinali [11] è competente a formulare il parere dell'AEVM relativamente al rilascio delle autorizzazioni centralizzate all'immissione in commercio [12]. L'art. 9, n. 3, del regolamento n. 2309/93 dispone:

«In caso di parere favorevole al rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale, i seguenti documenti sono allegati a detto parere:

(...)

c) il progetto di testo per l'etichettatura e il foglietto illustrativo proposto dal richiedente, presentato in conformità della direttiva 92/27/CEE (...)» [13].

21. L'art. 54 della direttiva 2001/83 [14] elenca le indicazioni che devono comparire sull'imballaggio esterno delle specialità medicinali. Tali indicazioni includono

11 — Previsto dall'art. 8 della seconda direttiva del Consiglio 20 maggio 1975, 75/319/CEE, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU L 147, pag. 13).

12 — Art. 5, del regolamento n. 2309/93, citato alla nota 3.

13 — Originariamente il testo si riferiva alla direttiva del Consiglio 92/27/CEE, citata alla nota 9. La direttiva 92/27 è stata anch'essa abrogata con effetti a decorrere dal 18 dicembre 2001 dalla direttiva 2001/83, citata alla nota 7.

14 — Che riproduce l'art. 2, n. 1, della direttiva 92/27 che prevedeva identiche voci alle lett. c) e l).

sub c) «la forma farmaceutica e il contenuto in peso, in volume o in unità di somministrazione del prodotto» e sub l) «il numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio».

22. L'art. 56 della direttiva 2001/83 [15] stabilisce che le indicazioni di cui all'art. 54 devono essere scritte in modo da risultare «facilmente leggibili, chiaramente comprensibili ed indelebili».

23. L'art. 58 della direttiva 2001/83 [16] prevede come obbligatoria l'inclusione del foglietto illustrativo nell'imballaggio dei medicinali, salvo il caso in cui tutte le informazioni richieste dagli artt. 59 e 62 figurino direttamente sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario.

24. L'art. 59 della direttiva 2001/83 [17] elenca le informazioni che il foglietto illustrativo deve contenere. Tali informazioni contengono sub «a) per l'identificazione del medicinale»:

«La forma farmaceutica e il contenuto in peso, in volume o in unità di somministrazione, per ogni presentazione del medicinale» [18].

25. L'art. 10, n. 1, del regolamento n. 2309/93 dispone:

«Entro trenta giorni dalla ricezione del parere [del Comitato per le specialità medicinali], la Commissione elabora un progetto di decisione riguardante la domanda, tenendo conto della normativa comunitaria.

Qualora il progetto di decisione preveda il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, vanno allegati i documenti di cui all'art. 9, paragrafo 3, lettere a), b) e c).

(...)

Il progetto di decisione è trasmesso agli Stati membri e al richiedente» [19].

15 — Che riproduce l'art. 4, n. 1, della direttiva 92/27.

16 — Che riproduce l'art. 6, della direttiva 92/27.

17 — Che riproduce l'art. 7, della direttiva 92/27.

18 — Terzo trattino.

19 — Il Comitato permanente per le specialità medicinali formula (a maggioranza qualificata) il suo parere sul progetto. La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del comitato. Se le misure previste non sono conformi al parere del comitato, la Commissione sottopone una proposta al Consiglio.

26. L'art. 11, n. 2, del regolamento n. 2309/93 dispone:

«L'autorizzazione è (...) rifiutata quando le informazioni ed i documenti forniti dal richiedente ai sensi dell'articolo 6 non sono esatti o quando l'etichettatura e il foglietto illustrativo proposti dal richiedente non sono conformi alla [direttiva 2001/83]» [20].

27. L'art. 12, n. 1, del regolamento n. 2309/93 stabilisce:

«(...) l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata secondo la procedura stabilita nel presente regolamento è valida in tutta la Comunità. Essa attribuisce in tutti gli Stati membri gli stessi diritti e doveri previsti dalle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dai singoli Stati membri ai sensi dell'art. 3 della direttiva 65/65/CEE.

I medicinali autorizzati sono iscritti nel registro comunitario dei medicinali e viene loro assegnato un numero che deve figurare sull'imballaggio».

20 — Originariamente il testo si riferiva alla direttiva 92/27, citata alla nota 9.

28. L'art. 15, n. 3, del regolamento n. 2309/93 stabilisce:

«Il responsabile dell'immissione in commercio, se propone modifiche delle informazioni e dei documenti di cui agli articoli 6 e 9, presenta all'Agenzia una domanda in tal senso».

29. L'art. 51 del regolamento stabilisce, per quanto qui rileva:

«Al fine di promuovere in tutta la Comunità la tutela della salute umana (...) e dei consumatori di medicinali (...) l'Agenzia svolge i seguenti compiti nell'ambito dei suoi comitati:

(...)

c) coordinamento della sorveglianza (...) dei medicinali autorizzati nella Comunità».

Sulla prima questione pregiudiziale

30. Con la prima questione il Landgericht Köln vuole in sostanza sapere se, qualora una specialità medicinale (nella specie unità di insulina) sia oggetto di due diverse autorizzazioni centralizzate all'immissione in commercio rilasciate in conformità al regolamento n. 2309/93 (i) per confezioni da dieci unità e (ii) per confezioni da cinque unità, sia consentita la commercializzazione di tale prodotto in confezione doppia composta da due confezioni da cinque unità.

31. La Aventis ritiene che la questione, nei termini in cui è formulata, debba essere risolta in senso affermativo: in forza dell'art. 12 del regolamento n. 2309/93, l'autorizzazione centralizzata all'immissione in commercio è valida in tutta la Comunità e di conseguenza all'AEVM non è concesso imporre requisiti ulteriori agli importatori paralleli. L'autorizzazione relativa alla confezione da dieci unità copre la confezione al dettaglio da dieci unità, compresa quella costituita da due confezioni da cinque unità riunite insieme.

32. Le convenute, il governo norvegese e la Commissione ritengono invece che alla questione debba darsi soluzione negativa, considerato che ciascuna autorizzazione copre esclusivamente il formato della confezione a cui si riferiva la domanda di autorizzazione. La normativa stabilisce che il richiedente di un'autorizzazione centralizzata all'immissione al commercio debba indicare nella domanda il formato preciso. L'autorizzazione, qualora venga rilasciata, si riferisce alle confezioni del formato proposto. Le confezioni multiple non sono coperte e pertanto non risultano autorizzate.

33. Condivido questa opinione.

34. Dalla normativa risulta chiaramente che il legislatore considera le informazioni relative alla confezione proposta di una specialità medicinale come un elemento importante della domanda per l'autorizzazione centralizzata all'immissione al commercio. Da un punto di vista storico ciò ha rappresentato un tratto caratteristico della legislazione comunitaria relativa al rilascio di autorizzazioni all'immissione al commercio: anche prima dell'introduzione dell'autorizzazione centralizzata al commercio ad opera del regolamento n. 2309/93, la normativa che tentava di armonizzare le condizioni per il rilascio delle autorizzazioni nazionali anticipatamente imponeva ai richiedenti di specificare le informazioni relative al confezionamento proposto della specialità medicinale per la quale si richiedeva l'autorizzazione [21].

35. In particolare, risulta con evidenza dalla normativa che il legislatore considera importante che le informazioni relative alla precisa quantità di specialità medicinali contenute in una confezione, per cui è stata rilasciata un'autorizzazione centralizzata

21 — Art. 4, della direttiva 65/65, citata alla nota 7.

all'immissione in commercio, debba essere indicata in modo chiaro sia sull'imballaggio esterno che nel foglietto illustrativo. Ancora, il requisito relativo all'imballaggio esterno ha una lunga storia, che risale al 1965 [22].

36. Le disposizioni pertinenti della normativa in vigore possono essere così riassunte.

37. Anzitutto, la domanda di autorizzazione deve essere corredata da uno o più campioni o esemplari dell'imballaggio esterno e del foglietto illustrativo richiesti dalla normativa [23]. La presentazione, inclusa la confezione, deve avvenire nella versione definitiva [24]. Il progetto di testo per l'etichettatura e per il foglietto illustrativo deve essere allegato sia al parere del Comitato per le specialità medicinali favorevole al rilascio dell'autorizzazione [25] che al progetto di decisione della Commissione [26].

38. La domanda inoltre deve essere corredata dal riassunto delle caratteristiche del prodotto [27] in cui va specificato il contenuto del confezionamento primario [28]. L'imballaggio esterno deve indicare il contenuto in peso, in volume o in unità di somministrazione del medicinale [29] ed il foglietto illustrativo deve specificare il contenuto in peso, in volume o in unità di somministrazione per ogni presentazione del medicinale [30].

39. Tali requisiti riflettono ciò che la Corte ha definito come «l'obiettivo principale» della precedente normativa relativa alle autorizzazioni nazionali per l'immissione in commercio — di cui il regolamento n. 2309/93 richiama diverse disposizioni [31] — e che la direttiva 2001/83 afferma essere lo «scopo principale» delle norme relative alla produzione, alla distribuzione e all'uso di medicinali [32], vale a dire la tutela della sanità pubblica [33]. Con le suddette disposizioni, il legislatore ha chiaramente inteso che una «unità di vendita al dettaglio» — per adottare la terminologia del giudice di rinvio — di specialità medicinali debba indicare il suo contenuto e che il foglietto illustrativo per tale «unità di vendita al dettaglio» debba essere predisposto ad hoc per la quantità di specialità medicinali ivi contenute. Tali requisiti sono ovviamente nell'interesse della salute pubblica.

22 — Art. 13, della direttiva 65/65.

23 — Art. 6, n. 1, del regolamento n. 2309/93, e art. 8, n. 3, lett. j), della direttiva 2001/83; v., supra, paragrafi 14 e 15.

24 — Art. 8, n. 3, e l'allegato I della direttiva 2001/83; v. supra, paragrafo 18.

25 — Art. 9, n. 3, del regolamento n. 2309/93; v. supra, paragrafo 20.

26 — Art. 10, n. 1, del regolamento n. 2309/93; v. supra, paragrafo 25.

27 — Art. 6, n. 1, del regolamento n. 2309/93, e art. 8, n. 3, lett. j), della direttiva 2001/83; v. supra, paragrafi 14 e 15.

28 — Art. 11, della direttiva 2001/83; v. supra, paragrafo 26.

29 — Art. 54, della direttiva 2001/83; v. supra, paragrafo 21.

30 — Art. 59, della direttiva 2001/83; v. supra, paragrafo 24.

31 — Citato alla nota a piè pagina n. 3.

32 — Secondo 'considerando' del preambolo, che richiama il primo 'considerando' del preambolo alla direttiva 65/65.

33 — Sentenza 30 novembre 1983, causa C-227/82, van Bennekom (Racc. pag. 3883, punto 14).

40. L'importanza delle informazioni che la normativa impone di indicare sull'imballaggio esterno e di includere nel foglietto illustrativo è evidenziata dal fatto che (i) l'autorizzazione è rifiutata quando l'etichettatura ed il foglietto illustrativo proposti dal richiedente non sono conformi alla normativa [34] e che (ii) il responsabile dell'immissione in commercio del prodotto, se propone modifiche delle informazioni e dei documenti, deve presentare all'Agenzia una domanda in tal senso [35].

41. In terzo luogo, l'imballaggio esterno deve indicare il numero dell'autorizzazione centralizzata all'immissione in commercio [36]. Ciò considerato, l'inevitabile conclusione sembra essere che tale numero debba essere il numero dell'autorizzazione richiesta e rilasciata in base alla confezione ed al foglietto illustrativo presentati al momento della domanda. L'autorizzazione a mio parere si riferisce esclusivamente alla «unità di vendita al dettaglio» consistente in quella confezione di quel determinato formato e descritta in quel foglietto illustrativo.

42. Di conseguenza ritengo che, qualora un medicinale sia oggetto di due distinte autorizzazioni centralizzate all'immissione in commercio rilasciate conformemente al regolamento n. 2309/93 (i) per le confezioni da dieci unità e (ii) per le confezioni da cinque unità, ciascuna di queste autorizzazioni si riferisce esclusivamente al formato della confezione indicata. Di conseguenza, il prodotto non può essere legittimamente commercializzato in confezione doppia composta da due confezioni da cinque unità.

43. Tale è la conclusione che, come ho già idicato, mi sembra derivare necessariamente, dal complesso, dagli obiettivi e dal testo della normativa. Segnatamente, come la Commissione ha rilevato in udienza, nel tipo di «confezionamento multiplo» prefigurato dal giudice nazionale risiede il rischio evidente che il consumatore possa essere confuso e la salute pubblica possa perciò essere messa in pericolo: potrebbero sorgere discrepanze nei foglietti illustrativi inseriti nelle confezioni multiple, dato che tali foglietti specificano i quantitativi da commercializzare nelle confezioni originarie [37] e sono stati per essi concepiti.

44. In verità, il rappresentante della Aventis nel corso dell'udienza ha precisato che nella specie in esame i foglietti illustrativi erano identici per le confezioni da quattro, cinque e dieci unità di Insuman e che non sussisteva perciò alcun rischio di confondere il consumatore. Sebbene ciò sia vero — ed appare sconcertante dato che la normativa richiede che il foglietto illustrativo indichi il contenuto della confezione in peso, in volume o in unità di somministrazione del medicinale [38] — si possono tuttavia immaginare situazioni in cui la discordanza fra il contenuto specifi-

34 — Art. 11, n. 2, del regolamento n. 2309/93, citato nel paragrafo 26.

35 — Art. 15, n. 3, del regolamento n. 2309/93, citato nel paragrafo 28.

36 — Art. 54, della direttiva 2001/83; v. supra, paragrafo 21.

37 — Art. 59, della direttiva 2001/83; v. supra, paragrafo 24.

38 — Art. 59, della direttiva 2001/83; v. supra, paragrafo 24.

cato nel foglietto illustrativo ed il contenuto dell'«unità di vendita al dettaglio» delle confezioni multiple può ingenerare confusione nei consumatori, pregiudicando così la salute pubblica.

45. La Aventis si avvale dell'art. 12, n. 1, del regolamento n. 2309/93 [39] che stabilisce che l'autorizzazione centralizzata all'immissione in commercio è valida in tutta la Comunità, ed in forza di tale disposizione ritiene che un importatore possa commercializzare una specialità medicinale identica a quella per cui è stata rilasciata l'autorizzazione. Tuttavia, per le ragioni suesposte, mi sembra chiaro che l'autorizzazione centralizzata all'immissione in commercio non si limita agli ingredienti della specialità medicinale riguardata e prescrive, in particolare, che il medicinale venga commercializzato nelle confezioni del formato allegato alla domanda.

46. La Aventis fa inoltre presente che l'AEVM, nella sua lettera [40], poneva alla prima convenuta l'obbligo di riconfezionare le unità importate in confezioni da dieci ma che tale condizione risultava essere illegittima poiché l'AEVM non aveva competenze per imporla.

47. In tale lettera viene affermato che, dato che la proposta presentazione di 2 confezioni da 5, siccome non viene specificata nell'autorizzazione centralizzata all'immissione in commercio, non può essere autorizzata per la distribuzione parallela.

48. Il regolamento n. 2309/93 impone all'AEVM di provvedere al coordinamento della sorveglianza delle specialità medicinali autorizzate nella Comunità [41].

49. In una comunicazione adottata nel 1998 [42], al fine di «chiarire alcuni aspetti relativi all'attuazione delle procedure centralizzate e di mutuo riconoscimento» [43], la Commissione, al titolo «Distribuzione parallela di medicinali autorizzati a livello comunitario», dispone:

«Benchè non sia richiesta un'autorizzazione (dagli importatori paralleli), la Comunità (in pratica la AEVM) e le autorità nazionali (...) debbono essere informate di tale distribuzione parallela in modo da consentire alla AEVM di verificare il rispetto delle condizioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio (...)».

39 — Citato al paragrafo 27.

40 — V. supra, paragrafo 8.

41 — Art. 51, lett. c), citato al paragrafo 29.

42 — Comunicazione della Commissione sulle procedure comunitarie di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali (GU C 229, pag. 4).

43 — Paragrafo 4 dell'introduzione alla Comunicazione.

50. Nel 1999 l'AEVM istituiva la «Procedura centralizzata per la notifica della distribuzione parallela di prodotti medicinali autorizzati» per «guidare ed assistere i distributori paralleli nell'adempimento dei loro obblighi, senza compromettere l'interpretazione delle direttive e dei regolamenti comunitari ad opera della Commissione europea e/o della Corte di giustizia». Tale documento fa riferimento alla Comunicazione della Commissione ed afferma che «l'AEVM è l'autorità legittimata a verificare la conformità di un prodotto distribuito in parallelo ai sensi dell'autorizzazione comunitaria per l'immissione in commercio con la relativa autorizzazione centralizzata per le specialità medicinali». Esso impone agli importatori paralleli di notificare all'AEVM le importazioni in programma.

51. Non vi è ragione di ritenere che il sistema descritto dalla Commissione ecceda il ruolo attribuito all'AEVM dal regolamento n. 2309/93.

52. Sembra che la prima convenuta abbia di conseguenza notificato all'AEVM la sua intenzione di importare confezioni di Insuman dalla Francia alla Germania e che l'Agenzia abbia nella sua risposta precisato che a suo avviso riunire due confezioni importate non rispettasse le condizioni dell'autorizzazione centralizzata all'immissione in commercio. Per le ragioni suesposte, condivido su questo punto l'opinione dell'AEVM. Poiché non ritengo che l'AEVM, nel formulare tale punto di vista avesse voluto tentare di imporre, come affermato dalla Aventis, una condizione all'importatore parallelo, non si rende pertanto necessario stabilire se essa disponesse del potere per farlo. Come rilevato dalla Commissione, la soluzione della prima questione sollevata dal Landgericht Köln dipende dalla corretta interpretazione del regolamento n. 2309/93.

53. Pertanto concludo che la prima questione — in sostanza se il regolamento n. 2309/93 osti alla commercializzazione in confezioni doppie di specialità medicinali importate in uno Stato membro da un altro Stato membro — debba essere risolta in senso affermativo.

Sulla seconda questione pregiudiziale

54. Il Landgericht Köln ha posto alla Corte una seconda questione «nel caso in cui il primo quesito venisse risolto in senso negativo». Per le ragioni suesposte, ritengo che la prima questione debba essere risolta in senso affermativo. Tuttavia, mi sembra che il secondo quesito sia comunque rilevante, per le ragioni qui di seguito esposte.

55. Con la seconda questione il giudice nazionale vuole in sostanza sapere se le norme in materia di libera circolazione

delle merci all'interno del mercato comune, ovvero altre disposizioni comunitarie, ostino ad una disposizione nazionale che vieti il «riconfezionamento» per il motivo che la possibilità di creare una confezione multipla costituirebbe un'interferenza meno lesiva nei diritti del titolare del marchio.

56. Tale questione riguarda gli aspetti della condotta delle convenute relativi al marchio d'impresa. Un importatore parallelo che riconfeziona prodotti coperti da marchio d'impresa necessariamente ri-appone il marchio, ed in tal modo apparentemente viola i diritti del titolare del marchio. Tuttavia, in forza del principio di esaurimento dei diritti, prima elaborato dalla Corte di giustizia e successivamente sancito dall'art. 7, n. 1, della direttiva in materia di marchi d'impresa [44], il diritto conferito dal marchio non permette al titolare dello stesso di vietare l'uso del marchio di impresa per prodotti immessi in commercio nella Comunità con detto marchio dal titolare stesso o con il suo consenso. In deroga a tale principio, l'art. 7, n. 2, dispone che l'art. 7, n. 1, non si applica «quando sussistono motivi legittimi perché il titolare si opponga all'ulteriore commercializzazione dei prodotti, in particolare quando lo stato dei prodotti è modificato o alterato dopo la loro immissione in commercio».

57. L'art. 7, n. 2, è stato interpretato dalla Corte nel senso che il titolare di un diritto di marchio non può opporsi all'ulteriore smercio di una specialità medicinale qualora l'importatore lo abbia riconfezionato ed abbia riapposto il marchio, purché vengano soddisfatte determinate condizioni, e segnatamente: (i) l'esercizio dei diritti del marchio da parte del titolare potrebbe contribuire ad isolare artificiosamente i mercati nazionali nell'ambito della Comunità; (ii) il riconfezionamento non possa alterare lo stato originario del prodotto contenuto nella confezione; (iii) siano indicati chiaramente sulla nuova confezione l'autore del riconfezionamento e il nome del fabbricante; (iv) la presentazione del prodotto riconfezionato non sia atta a nuocere alla reputazione del marchio e a quella del suo titolare; e (v) l'importatore, prima di mettere in vendita il prodotto riconfezionato, ne informi il titolare del marchio e gli fornisca, su sua richiesta, un campione del prodotto riconfezionato. La prima condizione si riterrà soddisfatta qualora il titolare abbia messo in commercio in vari Stati membri un prodotto farmaceutico identico in confezioni diverse e il riconfezionamento effettuato dall'importatore sia necessario per lo smercio del prodotto nello Stato membro d'importazione [45].

58. La seconda questione sollevata dal giudice nazionale nella causa di specie si occupa della suddetta condizione, ed in particolare del fatto che un importatore parallelo di prodotti marchiati possa riconfezionare tali prodotti nel caso in cui ciò sia necessario per smerciare il prodotto nello Stato d'importazione [46].

44 — Prima direttiva del Consiglio 21 dicembre 1988, 89/104/CEE, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di marchi d'impresa (GU 1989, L 40, pag. 1).

45 — V. sentenza 11 luglio 1996, cause riunite C-427/93, C-429/93 e C-436/93, Bristol-Myers Squibb e a. (Racc. pag. I-3457, dispositivo della sentenza).

46 — V., in particolare, sentenza Bristol-Myers Squibb, citata alla nota 45, e sentenza 12 ottobre 1999, causa C-379/97, Upjohn (Racc. pag. I-6927); v., anche, le mie conclusioni nella causa Merck, Sharp & Dohme e Boehringer Ingelheim e a., citate alla nota 2.

Dall'ordinanza di rinvio emerge che, nella causa di specie, «riconfezionare» significa rimuovere il contenuto d'insulina dalle confezioni da cinque unità importate dalla Francia e riunire il contenuto di due confezioni di questo tipo in nuove confezioni da dieci unità.

59. La Aventis, sebbene concordi sul fatto che le convenute sono legittimate ad adattare il formato della confezione dei prodotti importati nel mercato tedesco, ritiene che ciò possa essere legittimamente fatto rietichettando le confezioni importate da cinque unità, con una traduzione in tedesco delle informazioni necessarie, per poi riunire due confezioni di questo tipo in una confezione doppia.

60. Ho chiarito in precedenza perché ritengo che commercializzare una confezione doppia costituita da due confezioni da cinque unità non sia conforme né all'autorizzazione centralizzata all'immissione in commercio rilasciata per le confezioni da cinque unità né a quella relativa alle confezioni da dieci unità. Smerciare una confezione da dieci unità nuovamente riconfezionata potrebbe — come tutte le parti sembrano ritenere — risultare conforme all'autorizzazione centralizzata all'immissione in commercio relativa alle confezioni da dieci unità a condizione che le informazioni fornite sull'imballaggio esterno e nel foglietto illustrativo siano identiche (fatta eccezione per le necessarie modifiche linguistiche) a quelle sulla cui base l'autorizzazione è stata rilasciata.

61. Se perciò le sole «unità di vendita al dettaglio» in cui l'Insuman oggetto della presente causa può essere smerciato in Germania fossero (i) confezioni doppie formate da due confezioni da cinque unità e (ii) confezioni da 10 unità riconfezionate e se, come suggerisco, tali confezioni doppie non risultano conformi all'autorizzazione centralizzata al commercio, le convenute potrebbero smerciare l'Insuman importato solo riconfezionandolo in confezioni da dieci unità. Di conseguenza, tale riconfezionamento risulterebbe, nel senso della giurisprudenza della Corte, inequivocabilmente necessario.

62. Come la Commissione ha sottolineato all'udienza, queste non sembrano tuttavia essere le sole «unità di vendita al dettaglio» possibili: le unità di Insuman possono legittimamente venire smerciate in Germania nelle confezioni da cinque unità in cui vengono importate, fatte salve le necessarie modifiche linguistiche. Ciò deriva dal fatto che le confezioni da cinque unità sono oggetto di un'autorizzazione centralizzata al commercio, valida in tutta la Comunità.

63. Tuttavia, dai documenti prodotti alla Corte non risulta con chiarezza se in Germania esista un mercato per l'Insuman in confezioni da cinque unità. Le convenute nelle loro osservazioni scritte sostengono che il prodotto viene commercializzato in Francia in un formato non smerciabile in Germania; all'udienza però i difensori delle convenute sembravano asserire che entrambi i formati potevano venire smer-

ciati in Germania. Se così è, il mercato tedesco non resterebbe precluso alle convenute qualora non potessero riconfezionare in confezioni da dieci unità. Da ciò la Commissione deduce che tale riconfezionamento non risulta necessario.

64. Tuttavia tale conclusione non è l'unica possibile.

65. La Corte è stata recentemente chiamata ad indicare l'esatto significato di «necessario» nella summenzionata causa Merck, Sharp & Dohme e Boehringer Ingelheim e altri [47]. Tali cause sono tuttora pendenti avanti alla Corte. Tuttavia nelle mie conclusioni presentate il 12 luglio 2001 ho trattato alquanto ampiamente la questione. Dopo aver analizzato la giurisprudenza ho concluso che:

«[Il riconfezionamento è necessario qualora] per consentire [all'importatore parallelo] di avere effettivamente accesso al mercato dello Stato membro d'importazione (o ad una sua parte significativa) e nella misura in cui altri metodi meno lesivi non consentano di avere effettivo accesso al mercato (o ad una sua parte); a tal fine occorre tenere conto non solo di ostacoli di diritto — come le norme dello Stato membro d'importazione —, ma anche di ostacoli di fatto, compresa la resistenza dei consumatori, ad esempio nei confronti di confezioni rietichettate, tali da incidere sulla prassi in materia di prescrizione o di somministrazione» [48].

66. Nella causa di specie, pertanto, il giudice nazionale, a mio avviso, dovrebbe valutare se il riconfezionamento in confezioni da dieci unità sia ragionevolmente richiesto per permettere alle convenute di ottenere un accesso effettivo al mercato tedesco stesso, oppure se la semplice rietichettatura delle confezioni importate da cinque unità potrebbe consentire loro l'accesso al mercato suddetto. Questo non sarebbe il caso qualora lo smercio del prodotto in confezioni da cinque unità andasse incontro a ostacoli di diritto o di fatto del tipo di quelli sopra esposti.

67. Anche se il giudice nazionale riscontrasse che tale riconfezionamento risulta necessario secondo l'accezione della giurisprudenza della Corte, va ricordato che le convenute debbono soddisfare le altre condizioni stabilite dalla Corte perché il riconfezionamento risulti legittimo [49].

47 — Citata alla nota 2.

48 — V. paragrafo 118, e dispositivo delle conclusioni.

49 — V. supra, paragrafo 57.

Conclusioni

68. Di conseguenza, ritengo che le questioni sollevate dal Landgericht Köln vadano risolte come segue:

«1) Un'autorizzazione centralizzata al commercio rilasciata in conformità al regolamento (CEE) del Consiglio 22 luglio 1993, n. 2309/93, 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 autorizza la commercializzazione di una specialità medicinale esclusivamente nel formato della confezione specificata nell'autorizzazione. Pertanto, se una specialità medicinale è oggetto di due distinte autorizzazioni centralizzate all'immissione in commercio rilasciate in conformità al regolamento (CEE) n. 2309/93, una, (i) per le confezioni da dieci unità e, l'altra, (ii) per le confezioni da cinque unità, il prodotto non può essere legittimamente smerciato in una "confezione multipla" composta da due confezioni da cinque unità.

2) Il riconfezionamento è necessario qualora sia ragionevolmente richiesto per permettere all'importatore di ottenere un accesso effettivo al mercato dello Stato membro d'importazione e nella misura in cui altri metodi di riconfezionamento, meno intrusivi, non siano in grado di consentirgli un effettivo accesso a tale mercato; a tal fine occorre considerare non solo gli ostacoli di natura giuridica — come le condizioni poste dalla normativa dello Stato membro d'importazione — ma anche gli ostacoli di fatto, inclusa la resistenza dei consumatori, nei confronti ad esempio delle scatole rietichettate, la quale è tale da incidere sulla prassi in materia di prescrizione o di somministrazione».