SENTENZA DELLA CORTE (Sesta Sezione)

8 maggio 2003 *

Nel procedimento C-15/01,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, a norma dell'art. 234 CE, dal Regeringsrätten (Svezia) nella causa dinanzi ad esso pendente tra

Paranova Läkemedel AB,

Farmagon A/S,

Medartuum AB,

Net Pharma KG AB,

Orifarm AB,

Trans Euro Medical AB,

Cross Pharma AB,

MedImport Scandinavia AB

e

Läkemedelsverket,

domanda vertente sull'interpretazione degli artt. 28 CE e 30 CE,

* Lingua processuale: lo svedese.

LA CORTE (Sesta Sezione),

composta dal sig. J.-P. Puissochet, presidente di sezione, dal sig. C. Gulmann (relatore), dalle sig.re F. Macken e N. Colneric, e dal sig. J.N. Cunha Rodrigues, giudici,

avvocato generale: sig. F.G. Jacobs
cancelliere: sig. H.A. Rühl, amministratore principale

viste le osservazioni scritte presentate:

— per la Paranova Läkemedel AB, la Farmagon A/S, la Medartuum AB, la Net Pharma KG AB, la Orifarm AB, la Trans Euro Medical AB, la Cross Pharma AB e la MedImport Scandinavia AB, dal sig. U. Rutgersson Langenius, advokat;

— per il Läkemedelsverket, dalla sig.ra A. Åslundh-Nilsson e dal sig. B. Lindström, in qualità di agenti;

— per il governo svedese, dal sig. A. Kruse, in qualità di agente;

— per il governo danese, dal sig. J. Molde, in qualità di agente;

— per il governo dei Paesi Bassi, dalla sig.ra H.G. Sevenster, in qualità di agente;

— per il governo norvegese, dal sig. T. Nordby, in qualità di agente;

— per la Commissione delle Comunità europee, dalla sig.ra L. Ström, in qualità di agente,

vista la relazione d'udienza,

sentite le osservazioni orali della Paranova Läkemedel AB, della Farmagon A/S, della Medartuum AB, della Net Pharma KG AB, della Orifarm AB, della Trans Euro Medical AB, della Cross Pharma AB e della MedImport Scandinavia AB, rappresentate dal sig. C. Bus, advokat, del Läkemedelsverket e del governo svedese, rappresentati dal sig. A. Kruse, del governo danese, rappresentato dal sig. J. Molde, del governo olandese, rappresentato dalla sig.ra J. van Bakel, in qualità di agente, del governo norvegese, rappresentato dal sig. T. Nordby, e della Commissione, rappresentata dalla sig.ra L. Ström, all'udienza del 10 ottobre 2002,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 12 dicembre 2002,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 Con ordinanza 21 dicembre 2000, pervenuta alla Corte il 15 gennaio 2001, il Regeringsrätten ha proposto, ai sensi dell'art. 234 CE, due questioni pregiudiziali vertenti sull'interpretazione degli artt. 28 CE e 30 CE.

2 Tali questioni sono state sollevate nell'ambito di una controversia tra la Paranova Läkemedel AB, la Farmagon A/S, la Medartuum AB, la Net Pharma KG AB, la Orifarm AB, la Trans Euro Medical AB, la Cross Pharma AB e la MedImport Scandinavia AB (in prosieguo: la «Paranova e a.») e il Läkemedelsverket (Ente svedese per il controllo dei medicinali) per quanto riguarda le conseguenze della revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio (in prosieguo: un'«AIC») di un medicinale importato parallelamente in Svezia dalla Paranova e a.

Contesto normativo

Normativa comunitaria

3 Ai sensi dell'art. 28 CE, sono vietate fra gli Stati membri le restrizioni quantitative all'importazione e le misure di effetto equivalente. Tuttavia, a norma dell'art. 30 CE, i divieti o restrizioni all'importazione tra gli Stati membri

giustificati, in particolare, da motivi di tutela della salute delle persone sono consentiti se non costituiscono né un mezzo di discriminazione arbitraria né una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri.

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 relative ai medicinali (GU 1965, n. 22, pag. 369), come modificata dalla direttiva del Consiglio 14 giugno 1993, 93/39/CEE (GU L 214, pag. 22; in prosieguo: la «direttiva 65/65»), nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza aver ottenuto un'AIC dalle autorità competenti di tale Stato.

5 L'art. 4 della direttiva 65/65 definisce la procedura, i documenti e le informazioni necessari ai fini della concessione di un'AIC.

6 L'art. 5 della direttiva 65/65 dispone che l'AIC sarà rifiutata quando, dopo verifica delle informazioni e dei documenti elencati dall'art. 4, risulti che il medicinale è nocivo nelle normali condizioni d'impiego, oppure che il suo effetto terapeutico manca o è stato insufficientemente giustificato dal richiedente, oppure ancora che il medicinale non presenta la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata.

7 Ai sensi del capitolo V 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 (GU L 147, pag. 13), nel testo introdotto dalla direttiva 93/39, gli Stati membri devono istituire un sistema di farmacovigilanza che, in particolare, impone obblighi al titolare

dell'AIC per quanto riguarda la registrazione e la comunicazione di tutti gli effetti collaterali negativi dei medicinali per l'uomo. A tale scopo, a intervalli regolari, devono essere sottoposte alle autorità competenti relazioni, che vanno accompagnate da una valutazione scientifica.

Normativa nazionale

8 La Läkemedelslagen (legge relativa ai medicinali) (1992:859), il Läkemedelsförordningen (regolamento relativo ai medicinali) (1992:1752), nonché le regole stabilite dal Läkemedelsverket (1994:22) contengono disposizioni che traspongono la direttiva 65/65.

9 In base alle regole stabilite dal Läkemedelsverket, è richiesta l'autorizzazione di quest'ultimo per le importazioni parallele di medicinali. Il controllo effettuato dal Läkemedelsverket è volto a stabilire se esiste un'identità tra il medicinale direttamente importato e quello che costituisce oggetto di importazioni parallele. La revoca o la sospensione da parte delle autorità svedesi o di quelle del paese di esportazione dell'AIC per il medicinale importato direttamente determina la revoca o la sospensione dell'autorizzazione all'importazione in Svezia del medicinale importato parallelamente. Tuttavia, su ricorso, il Läkemedelsverket può autorizzare il mantenimento di tale autorizzazione se la revoca o la sospensione dell'AIC è determinata da considerazioni economiche e non da motivi legati agli effetti o alla sicurezza del medicinale di cui si tratta.

Causa principale e questioni pregiudiziali

10 La Hässle Läkemedel AB (in prosieguo: la «Hässle») era titolare in Svezia di un'AIC per il medicinale denominato «Losec enterokapslar» (capsule enteriche

Losec, in prosieguo le «capsule» o la «precedente versione del medicinale»), mentre la Paranova e a. erano titolari di autorizzazioni all'importazione parallela delle capsule. Il medicinale in questione è utilizzato per la terapia di patologie legate alle acidità gastriche.

11 Il Läkemedelsverket ha deciso, a richiesta della Hässle, che l'AIC accordata a quest'ultima sarebbe scaduta il 1° gennaio 1999. La richiesta della Hässle diretta alla revoca dell'autorizzazione che le era stata concessa per le capsule era motivata dal fatto che tale società progettava di vendere in Svezia, al posto delle capsule, una nuova varietà del detto medicinale denominata «Losec MUPS enterotabletter» (compresse enteriche Losec MUPS, in prosieguo: le «compresse»).

12 La vendita delle capsule è continuata in altri Stati membri in conformità delle AIC concesse in tali Stati.

13 Le due versioni del Losec presentano un'equivalenza terapeutica, e cioè le due forme contengono la stessa quantità di principio attivo, che è assimilata dall'organismo alla stessa velocità e nelle stesse proporzioni previa somministrazione per via orale.

14 Il principio attivo delle capsule contiene acido omeprazol. Le compresse contengono sale di magnesio di acido omeprazol. Il sale si scioglie più facilmente nell'acqua ed è più stabile. La fabbricazione delle compresse è quindi più semplice di quella delle capsule.

15 Il 1° settembre 1998, il Läkemedelsverket ha deciso che le autorizzazioni all'importazione parallela concesse alla Paranova e a. sarebbero scadute alla stessa data dell'AIC di cui era titolare la Hässle. Il 25 settembre 1998, il termine di validità di tali autorizzazioni è stato tuttavia prorogato fino al 30 giugno 1999. Il Läkemedelsverket ha motivato la sua decisione relativa alla scadenza delle menzionate autorizzazioni con il fatto che le capsule e le compresse dovevano essere considerate come due medicinali distinti, in quanto, da un lato, i metodi di preparazione sono diversi, e, dall'altro, il principio attivo, cioè l'acido omeprazol nelle capsule, era stato sostituito con un altro principio attivo nelle compresse, ossia il sale di magnesio di acido omeprazol. Esso ha sottolineato che, nel caso in cui fosse stata mantenuta l'autorizzazione alle importazioni parallele delle capsule, tale medicinale sarebbe stato messo in circolazione in Svezia senza che potessero essere soddisfatti i relativi requisiti di sicurezza.

16 La Paranova e a. hanno proposto un ricorso dinanzi al Länsrätten i Uppsala län (Tribunale amministrativo della regione di Uppsala, Svezia) contro la decisione 1° settembre 1998 del Läkemedelsverket. Il länsrätt ha accolto tale ricorso con decisione 7 dicembre 1998.

17 Il Läkemedelsverket ha proposto appello contro tale decisione dinanzi al Kammarrätten i Stockholm (Corte d'appello amministrativa di Stoccolma, Svezia) che, con sentenza 26 febbraio 1999, ha accolto tale appello, giudicando che i due medicinali in questione non erano identici e quindi non potevano costituire oggetto di un'unica AIC.

18 La Paranova e a. hanno proposto ricorso in cassazione dinanzi al Regeringsrätten il quale, nell'ordinanza di rinvio, rileva che, anche se il ricorso è stato proposto in forma di controversia riguardante la questione di stabilire se l'AIC concessa per le compresse importate direttamente potesse far sorgere il diritto di vendere le capsule che costituiscono oggetto di importazioni parallele, occorre anzitutto

chiarire la questione se la circostanza che l'AIC detenuta dalla Hässle per le capsule sia stata revocata a richiesta di quest'ultima debba automaticamente comportare la revoca dell'autorizzazione concessa agli importatori paralleli.

19 In tali circostanze, il Regeringsrätten ha deciso di sospendere la decisione e ha proposto alla Corte le questioni pregiudiziali seguenti:

«1. Se sia compatibile con gli artt. 28 CE e 30 CE che un'autorizzazione alla vendita di un medicinale di importazione parallela, in conseguenza del fatto che l'autorizzazione alla vendita relativa al medicinale di importazione diretta è stata revocata su domanda del titolare dell'autorizzazione stessa, venga revocata per un motivo estraneo alla sicurezza dei farmaci. Se sia rilevante ai fini della decisione sapere quali siano le esatte ragioni che stanno all'origine della domanda o il fatto che il titolare dell'autorizzazione o imprese appartenenti allo stesso gruppo continuino a vendere in altri Stati membri, sulla base di un'autorizzazione alla vendita colà concessa, il medicinale oggetto dell'importazione parallela.

2. Se, qualora gli importatori paralleli, in luogo della precedente autorizzazione alla vendita, facciano riferimento ad una nuova autorizzazione per il medicinale di importazione diretta, sussista un ostacolo alla continuazione dello smercio del medicinale di importazione parallela per il fatto che il suddetto medicinale e quello di importazione diretta, cui si riferisce la nuova autorizzazione alla vendita, sono diversi in quanto il medicinale di importazione parallela si presenta sotto forma di capsule contenenti un determinato acido (omeprazol) mentre il medicinale di importazione diretta si presenta sotto forma di compresse contenenti un sale di magnesio dello stesso acido (omeprazol)».

Sulle questioni pregiudiziali

20 A titolo preliminare si deve ricordare che:

— le autorizzazioni alle importazioni parallele delle capsule (la precedente versione del medicinale) sono state emesse con riferimento all'AIC accordata dalle autorità nazionali per questo stesso medicinale;

— tale AIC è stata revocata a richiesta del suo titolare per ragioni estranee alla sicurezza del detto medicinale;

— il detto titolare ha ottenuto un'AIC per una nuova versione di questo medicinale, e

— la precedente versione del medicinale è tuttora legalmente commercializzata in altri Stati membri in base a AIC che non sono state revocate.

21 Infatti, in una simile situazione occorre accertare se gli artt. 28 CE e 30 CE ostino a una normativa nazionale secondo cui la revoca, a richiesta del suo titolare,

dell'AIC concessa per la precedente versione del medicinale implica, per questa sola ragione, la revoca dell'autorizzazione all'importazione parallela di questo stesso medicinale.

22 A tale riguardo si deve immediatamente constatare che la revoca di un'autorizzazione all'importazione parallela conseguente alla revoca dell'AIC di riferimento costituisce una restrizione alla libera circolazione delle merci ai sensi dell'art. 28 CE (v. sentenza 10 settembre 2002, causa C-172/00, Ferring, Racc. pag. I-6891, punto 33).

23 Tuttavia una simile restrizione può essere giustificata da ragioni riguardanti la tutela della pubblica sanità, conformemente alle disposizioni dell'art. 30 CE (sentenza Ferring, cit., punto 33).

24 Spetta alle autorità nazionali competenti per la gestione della normativa in materia di produzione e di commercializzazione dei medicinali — normativa che, come precisato al primo 'considerando' della direttiva *65/65*, ha come obiettivo essenziale la tutela della pubblica sanità — vegliare sulla stretta osservanza della stessa. Tuttavia, il principio di proporzionalità che costituisce il fondamento dell'ultima frase dell'art. 30 CE impone che la facoltà degli Stati membri di vietare le importazioni di prodotti in provenienza da altri Stati membri sia limitata a quanto è necessario per raggiungere gli obiettivi di tutela della salute legittimamente perseguiti. Infatti, una normativa o prassi nazionale non può beneficiare della deroga prevista al citato art. 30 CE quando la salute e la vita delle persone possono essere protette in modo ugualmente efficace da misure meno restrittive per gli scambi comunitari (sentenza Ferring, cit., punto 34).

25 Orbene, non è stato dedotto dinanzi alla Corte alcun motivo che possa giustificare che la sola circostanza della revoca di un'AIC di riferimento, a richiesta del titolare di quest'ultima, comporti la revoca automatica dell'autorizzazione all'importazione parallela concessa per il medicinale in questione (v., in tale senso, sentenza Ferring, cit., punto 35).

26 Innanzi tutto, occorre rilevare che la revoca di un'AIC di riferimento non implica, di per sé, che la vecchia versione del medicinale sia messa in questione per quanto riguarda la qualità, l'efficacia e l'innocuità di questa. A tal riguardo, occorre ricordare che questa versione continua ad essere legittimamente commercializzata nello Stato membro d'esportazione sulla base di un'AIC rilasciata in tale Stato (sentenza Ferring, cit., punto 36).

27 Occorre constatare, poi, che, se le autorità competenti dello Stato membro d'importazione possono, o addirittura devono, adottare i provvedimenti necessari ai fini del controllo della qualità, dell'efficacia e dell'innocuità della vecchia versione del medicinale, non risulta che questo obiettivo non possa essere raggiunto con altri provvedimenti meno restrittivi per l'importazione dei medicinali della cessazione della validità dell'autorizzazione all'importazione parallela in seguito alla revoca dell'AIC di riferimento (sentenza Ferring, cit., punto 37).

28 Infatti, se una sorveglianza adeguata della vecchia versione del medicinale resta necessaria e, all'occorrenza, può implicare che vengano richieste informazioni all'importatore, occorre ricordare, a tale riguardo, che una farmacovigilanza che rispetti le condizioni che derivano dalla direttiva 75/319, come modificata, può normalmente essere assicurata per medicinali importati parallelamente come quelli in questione nel procedimento principale mediante una collaborazione con

le autorità nazionali degli altri Stati membri, grazie all'accesso ai documenti e ai dati prodotti dal fabbricante o da altre società del suo gruppo per la vecchia versione negli Stati membri in cui questa è ancora posta in commercio sulla base di un'AIC ancora valida (sentenza Ferring, cit., punto 38).

29 In tale contesto si deve sottolineare che la *Note for Guidance on Procedure for Competent Authorities on the Undertaking of Pharmacovigilance Activities* (CPMP/PhVWP/175/95), [Linee guida sulla procedura per le autorità competenti sulle attività di farmacovigilanza], emanata nel giugno 1995 dall'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, stabilisce al punto 3.1.4 che i termini utilizzati per codificare i medicinali, gli effetti nocivi di questi ultimi e le malattie debbono garantire la compatibilità delle relazioni trasmesse tra gli Stati membri e in particolare assicurare che tali relazioni, inserite in una base dati, siano registrate secondo una terminologia approvata a livello internazionale, ovvero con termini reciprocamente accettati che consentano connessioni con una simile terminologia.

30 Infine, si deve altresì rilevare che, se non può escludersi che esistano ragioni di tutela della pubblica sanità che esigono che un'autorizzazione all'importazione parallela di medicinali sia necessariamente collegata a un'AIC di riferimento, tali ragioni non risultano dalle osservazioni che sono state presentate dinanzi alla Corte.

31 Orbene, se non esistono ragioni di ordine generale che possano giustificare il fatto che la revoca dell'AIC di riferimento implichi quella dell'autorizzazione all'importazione parallela, ciò non esclude che in casi concreti possano esistere ragioni relative alla protezione della pubblica sanità atte a giustificare la revoca dell'autorizzazione all'importazione parallela.

32 Come la Corte ha già dichiarato, tali ragioni possono risultare, per esempio, dal fatto che esiste effettivamente un rischio per la salute delle persone a causa della contemporanea presenza di due versioni dello stesso medicinale sul mercato dello Stato membro di importazione (v. sentenza Ferring, cit., punto 43).

33 In base a tali considerazioni si deve risolvere la prima parte della prima questione dichiarando che gli artt. 28 CE e 30 CE ostano a una normativa nazionale secondo cui la revoca, a richiesta del titolare, di un'AIC di riferimento implica, di per sé, la revoca dell'autorizzazione all'importazione parallela concessa per il medicinale di cui si tratta. Per contro, tali disposizioni non ostano a restrizioni alle importazioni parallele del detto medicinale se esiste effettivamente un rischio per la salute delle persone a causa del mantenimento del medicinale in parola sul mercato dello Stato membro di importazione.

34 In considerazione di tale risposta, non è necessario risolvere la seconda parte della prima questione. Analogamente, non è necessario esaminare la seconda questione, con cui il giudice del rinvio chiede in sostanza se l'autorizzazione all'importazione parallela possa essere collegata alla nuova AIC concessa per le compresse.

Sulle spese

35 Le spese sostenute dai governi svedese, danese, olandese e norvegese, nonché dalla Commissione, che hanno presentato osservazioni alla Corte, non possono dar luogo a rifusione. Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese.

Per questi motivi,

LA CORTE (Sesta Sezione),

pronunciandosi sulle questioni sottopostele dal Regeringsrätten con ordinanza 21 dicembre 2000, dichiara:

Gli artt. 28 CE e 30 CE ostano a una normativa nazionale secondo cui la revoca, a richiesta del titolare, di un'autorizzazione all'immissione in commercio di riferimento implica, di per sé, la revoca dell'autorizzazione all'importazione parallela concessa per il medicinale di cui si tratta. Per contro, tali disposizioni non ostano a restrizioni alle importazioni parallele del detto medicinale se esiste effettivamente un rischio per la salute delle persone a causa del mantenimento del medicinale in parola sul mercato dello Stato membro di importazione.

Puissochet Gulmann Macken

Colneric Cunha Rodrigues

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo l'8 maggio 2003.

Il cancelliere

R. Grass

Il presidente della Sesta Sezione

J.-P. Puissochet