Raccolta della giurisprudenza

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE
NICHOLAS EMILIOU
presentate il 23 ottobre 2025 [1]

Causa C-118/24

EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS,
Theramex France SAS
contro
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),
Biogaran SAS,
con l'intervento di:
Eli Lilly Nederland BV,
Lilly France SAS

[domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Conseil d'État (Consiglio di Stato, Francia)]

«Rinvio pregiudiziale – Medicinali per uso umano – Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale generico – Autorizzazione concessa a seguito di una procedura decentrata e abbreviata – Medicinale biologico utilizzato come medicinale di riferimento per un medicinale chimico – Direttiva 2001/83/CE – Competenza dei giudici nazionali di uno Stato membro interessato a sindacare le condizioni di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio»

I. Introduzione

1. La presente causa offre alla Corte l'occasione di precisare taluni aspetti della procedura decentrata di autorizzazione dei medicinali. Tale procedura, disciplinata dalla direttiva 2001/83/CE [2], consente l'immissione in commercio di un medicinale in più Stati membri e può essere condotta in modo semplificato, esonerando il richiedente dall'obbligo di condurre prove precliniche e sperimentazioni cliniche. Ciò vale, in sostanza, qualora il medicinale in questione soddisfi le condizioni per essere un medicinale generico di un medicinale previamente autorizzato (in prosieguo: il «medicinale di riferimento»).

2. Le questioni pregiudiziali sottoposte alla Corte dal Conseil d'État (Consiglio di Stato, Francia) vertono su due aspetti di tale procedura di autorizzazione.

[1] Lingua originale: l'inglese.

[2] Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU 2001, L 311, pag. 67), come modificata.

3. Il primo aspetto riguarda la portata del sindacato giurisdizionale che può essere esercitato, in uno Stato membro, sulla decisione (amministrativa) con cui viene rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC). A complicare tale aspetto è il fatto che, come spiegherò più dettagliatamente, la procedura decentrata richiede la cooperazione delle autorità amministrative di diversi Stati membri; le AIC nazionali che ne derivano sono concesse solo previo comune accordo tra tali autorità in relazione al medicinale in questione. In passato, tale caratteristica della procedura decentrata ha sollevato interrogativi su quali fossero i giudici competenti a sindacare una determinata AIC rilasciata nell'ambito di tale procedura e sulla portata di tale sindacato. La Corte ha parzialmente chiarito detta questione nella sentenza Astellas Pharma [3] e la presente causa la invita a sviluppare ulteriormente tale giurisprudenza.

4. Il secondo aspetto da affrontare riguarda la nozione di «medicinale generico». Il giudice del rinvio chiede, in particolare, se la procedura abbreviata riservata ai medicinali generici (conosciuta anche come «procedura semplificata») possa applicarsi a un determinato prodotto sviluppato mediante sintesi *chimica*, mentre il medicinale di riferimento invocato dal richiedente è stato ottenuto *biologicamente*.

II. Contesto normativo

5. Ai sensi del considerando 2 della direttiva 2001/83, «[l]o scopo principale delle norme relative alla produzione, alla distribuzione e all'uso di medicinali deve essere quello di assicurare la tutela della sanità pubblica».

6. Il considerando 3 aggiunge che «[t]uttavia questo scopo deve essere raggiunto avvalendosi di mezzi che non ostacolino lo sviluppo dell'industria farmaceutica e gli scambi dei medicinali nella Comunità».

7. Il considerando 9 della medesima direttiva dispone quanto segue: «[l]'esperienza ha dimostrato la necessità di precisare ancora meglio i casi in cui non è necessario fornire i risultati delle prove tossicologiche, farmacologiche e/o cliniche ai fini dell'autorizzazione di un medicinale essenzialmente simile a un medicinale già autorizzato, senza peraltro svantaggiare le ditte innovatrici».

8. Il considerando 10 di tale direttiva enuncia che «considerazioni di ordine pubblico si oppongono alla ripetizione delle prove sull'uomo o sull'animale, non motivate da un'imperiosa necessità».

9. L'articolo 8, paragrafo 3, lettera i), della direttiva 2001/83 dispone, in sostanza, che le domande di AIC devono essere accompagnate dai risultati delle prove farmaceutiche (chimico-fisiche, biologiche o microbiologiche), precliniche (tossicologiche e farmacologiche) e delle sperimentazioni cliniche.

10. L'articolo 10 di tale direttiva prevede quanto segue:

«1. In deroga all'articolo 8, paragrafo 3, lettera i), e fatto salvo il diritto sulla tutela della proprietà industriale e commerciale, il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove precliniche e delle sperimentazioni cliniche se può dimostrare che il medicinale è un medicinale generico di un

[3] Sentenza del 14 marzo 2018, Astellas Pharma (C-557/16; in prosieguo: la «sentenza Astellas Pharma», EU:C:2018:181).

medicinale di riferimento che è o è stato autorizzato a norma dell'articolo 6 per almeno otto anni in uno Stato membro o nella Comunità.

Un medicinale generico autorizzato ai sensi della presente disposizione non può essere immesso in commercio finché non sono trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento.

(…)

Il periodo di dieci anni di cui al secondo comma è esteso ad un massimo di undici anni se durante i primi otto anni di tale decennio il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ottiene un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, in occasione della valutazione scientifica ai fini dell'autorizzazione, sono ritenute portatrici di un beneficio clinico significativo rispetto alle terapie esistenti.

2. Ai fini del presente articolo si intende per:

a) "medicinale di riferimento": un medicinale autorizzato a norma dell'articolo 6, ai sensi delle disposizioni dell'articolo 8;

b) "medicinale generico": un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità. I vari sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi o derivati di una sostanza attiva sono considerati la stessa sostanza attiva se non presentano differenze significative delle proprietà relative alla sicurezza e/o efficacia. In tal caso il richiedente deve trasmettere informazioni supplementari destinate a fornire la prova della sicurezza e/o efficacia dei vari sali, esteri o derivati di una sostanza attiva autorizzata. Le varie forme farmaceutiche orali a rilascio immediato sono considerate una stessa forma farmaceutica. Non è necessario richiedere al richiedente studi di biodisponibilità se egli può provare che il medicinale generico soddisfa i criteri pertinenti definiti nelle appropriate linee direttrici dettagliate.

(…)

4. Quando un medicinale biologico simile a un medicinale biologico di riferimento non soddisfa le condizioni della definizione del medicinale generico, a causa in particolare di differenze attinenti alle materie prime o di differenze nei processi di fabbricazione del medicinale biologico e del medicinale biologico di riferimento, devono essere forniti i risultati delle appropriate prove precliniche o delle sperimentazioni cliniche relative a dette condizioni. (…)».

11. L'articolo 28, relativo al mutuo riconoscimento e alla procedura decentrata, è così formulato:

«1. Per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale in più di uno Stato membro, il richiedente presenta in tali Stati membri una domanda basata su un fascicolo identico. Il fascicolo della domanda comprende le informazioni e i documenti di cui all'articolo 8 e agli articoli 10, 10 *bis*, 10 *ter*, 10 *quater* e 11. Nei documenti allegati vi è un elenco degli Stati membri interessati dalla domanda.

Il richiedente chiede a uno degli Stati membri di agire come "Stato membro di riferimento" e di preparare una relazione di valutazione del medicinale, a norma dei paragrafi 2 o 3.

2. Se al momento della domanda il medicinale ha già ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio, gli Stati membri interessati riconoscono l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dallo Stato membro di riferimento. A tal fine, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio chiede allo Stato membro di riferimento di preparare una relazione di valutazione del medicinale oppure, se necessario, di aggiornare un'eventuale relazione di valutazione esistente. Lo Stato membro di riferimento elabora la relazione di valutazione, oppure la aggiorna, entro 90 giorni dalla ricezione di una domanda valida. La relazione di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo approvati sono trasmessi agli Stati membri interessati e al richiedente.

3. Se il medicinale non ha ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio al momento della domanda, il richiedente chiede allo Stato membro di riferimento di preparare un progetto di relazione di valutazione, una bozza di riassunto delle caratteristiche del prodotto e una bozza di etichettatura e di foglietto illustrativo. Lo Stato membro di riferimento elabora tali progetti di documenti entro 120 giorni dalla ricezione di una domanda valida e li trasmette agli Stati membri interessati e al richiedente.

4. Entro i 90 giorni successivi alla ricezione dei documenti di cui ai paragrafi 2 e 3, gli Stati membri interessati approvano la relazione di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo e ne informano lo Stato membro di riferimento. Quest'ultimo constata il consenso di tutte le parti, chiude il procedimento e informa il richiedente dell'esito.

5. Ogni Stato membro in cui è stata presentata una domanda a norma del paragrafo 1 adotta una decisione conforme alla relazione di valutazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto, all'etichettatura e al foglietto illustrativo approvati, entro 30 giorni dalla constatazione del consenso generale».

12. L'articolo 29 disciplina la procedura applicabile ai casi in cui, a causa di un rischio potenziale grave per la salute pubblica, uno Stato membro non possa approvare, entro il termine di cui all'articolo 28, paragrafo 4, la relazione di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo.

13. La parte II, modulo 2, lettera b), dell'allegato I della direttiva 2001/83 dispone che «[l]e domande ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera a), punto iii), (prodotti essenzialmente simili, cioè medicinali generici) [attualmente l'articolo 10, paragrafo 1] devono contenere i dati di cui ai moduli 1, 2 e 3 della parte I del presente allegato, unitamente ai dati che dimostrano la biodisponibilità e la bioequivalenza con il medicinale originale, a condizione che quest'ultimo non sia un medicinale di origine biologica (v. parte II, modulo 4, medicinali simili di origine biologica)».

14. La parte II, modulo 4, dell'allegato I recita: «[l]e disposizioni dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera a), punto iii), possono non essere sufficienti nel caso di medicinali di origine biologica. Se le informazioni richieste nel caso di prodotti essenzialmente simili (medicinali generici) non consentono di dimostrare che due medicinali di origine biologica sono simili, occorre fornire dati complementari, attinenti in particolare al profilo tossicologico e clinico. (...)».

15. Ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 726/2004 (applicabile *ratione temporis*) [4]:

«Un medicinale generico di un medicinale di riferimento autorizzato dall'Unione può essere autorizzato dalle autorità competenti degli Stati membri a norma della direttiva [2001/83], alle seguenti condizioni:

(a) la domanda di autorizzazione è presentata a norma dell'articolo 10 della direttiva [2001/83];

(b) il riassunto delle caratteristiche del prodotto è, in tutti gli aspetti pertinenti, coerente con quello del medicinale autorizzato dalla Comunità, salvo per le parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto che si riferiscono a indicazioni o a forme di dosaggio ancora coperte dal diritto di brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico; (…)

(…)».

III. Fatti, procedimento nazionale e questioni pregiudiziali

16. Il 10 giugno 2003 la Commissione europea ha rilasciato una AIC alla Eli Lilly Nederland BV (in prosieguo: la «Lilly Nederland») per il Forsteo, un medicinale biologico contenente la sostanza attiva teriparatide per il trattamento dell'osteoporosi, sotto forma di soluzione iniettabile (20 microgrammi/80 microlitri) in una penna preriempita.

17. Con decisioni dell'11 gennaio 2017 e del 27 agosto 2020, la Commissione ha concesso delle AIC alla EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS (in prosieguo: la «Laboratoires Eurogenerics») e alla Theramex France SAS (in prosieguo: la «Theramex») per due versioni biosimilari del Forsteo, vale a dire il Movymia e il Livogiva. Come il Forsteo, questi due medicinali contengono la sostanza attiva teriparatide, prodotta da una fonte biologica.

18. Il 31 gennaio 2019 la Biogaran SAS (in prosieguo: la «Biogaran») ha presentato una domanda di AIC per il medicinale Tériparatide Biogaran (in prosieguo anche: il «medicinale di cui trattasi nel procedimento principale»), presentato come una versione generica del Forsteo, ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 (che prevede la procedura abbreviata). Come il Forsteo, il Tériparatide Biogaran contiene la sostanza attiva teriparatide sotto forma di soluzione iniettabile (20 microgrammi/80 microlitri) in una penna preriempita. Tuttavia, contrariamente al Forsteo, la teriparatide utilizzata dalla Biogaran deriva da una sintesi chimica. Tale domanda di AIC era soggetta alla procedura decentrata, prevista all'articolo 28 della direttiva 2001/83.

19. Nell'ambito di tale procedura, la Biogaran ha designato la Repubblica federale di Germania come Stato membro di riferimento e la Repubblica francese come uno degli Stati membri interessati.

[4] Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (GU 2004, L 136, pag. 1). Le modifiche (irrilevanti nel caso di specie) apportate a detta disposizione dall'articolo 1, paragrafo 8, lettera b), del regolamento (UE) 2019/5 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004, il regolamento (CE) n. 1901/2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico e la direttiva 2001/83/CE (GU 2019, L 4, pag. 24) non sembrano trovare applicazione *ratione temporis*, alla luce dell'articolo 5 del suddetto regolamento di modifica e della data di presentazione della domanda di AIC in esame (v. paragrafo 18 delle presenti conclusioni).

20. Sulla base dell'accordo generale raggiunto nell'ambito di tale procedura, con decisione del 1º settembre 2020, il direttore generale dell'Agence nationale de sécurité du medicament et des produits de santé (Agenzia nazionale per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari; in prosieguo: l'«ANSM») ha rilasciato un'AIC per il Tériparatide Biogaran e lo ha riconosciuto come una versione generica del Forsteo.

21. La Laboratoires Eurogenerics e la Theramex hanno proposto dinanzi al Conseil d'État (Consiglio di Stato) un ricorso diretto all'annullamento di tale decisione.

22. Le ricorrenti nel procedimento principale chiedono al Conseil d'État (Consiglio di Stato) di verificare se le condizioni previste all'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 per beneficiare della procedura abbreviata fossero soddisfatte per quanto riguarda il Tériparatide Biogaran al fine di determinare se il ricorso a una siffatta procedura abbia comportato un rischio per la sanità pubblica. Esse fanno valere, in sostanza, che il Tériparatide Biogaran è stato sviluppato mediante una sintesi chimica, cosicché non può essere considerato come una versione generica del Forsteo, il quale è stato ottenuto biologicamente.

23. In tale contesto, il giudice del rinvio nutre dubbi, da un lato, sulla possibilità di esercitare un tale sindacato. Esso è a conoscenza dei chiarimenti forniti dalla Corte nella sentenza Astellas Pharma riguardo alla portata del sindacato giurisdizionale nazionale di un'AIC rilasciata al termine di una procedura decentrata, ma spiega che le circostanze della causa dinanzi ad esso pendente differiscono da quelle della causa che ha originato tale sentenza [5].

24. Dall'altro lato, tale giudice nutre parimenti dubbi quanto alla legittimità della AIC concessa per il Tériparatide Biogaran. Esso ricorda che detta AIC è stata concessa nell'ambito di una procedura abbreviata riservata ai medicinali generici. A tal riguardo, il giudice del rinvio si chiede se una siffatta procedura possa essere applicata a un medicinale *chimico* qualora il suo medicinale di riferimento sia stato ottenuto *biologicamente*.

25. In tali circostanze, il Conseil d'État (Consiglio di Stato) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte di giustizia le seguenti questioni pregiudiziali:

«(1) Se gli articoli 28 e 29 della direttiva [2001/83] debbano essere interpretati nel senso che un giudice di uno Stato membro interessato da una procedura decentrata di [AIC] senza essere lo Stato membro di riferimento, competente a conoscere di un ricorso proposto contro tale [AIC] adottata dall'autorità competente di tale Stato membro conformemente a quanto statuito dalla Corte nella [sentenza Astellas Pharma], è competente, in tale ipotesi, a verificare che la procedura decentrata sia stata condotta nel rispetto delle disposizioni della direttiva [2001/83] e che la sua immissione in commercio non presenti un rischio potenziale grave per la salute pubblica ai sensi dell'articolo 29, paragrafo 1, della medesima direttiva.

(2) Se l'articolo 10 della direttiva [2001/83] debba essere interpretato nel senso che esso osta a che un'[AIC] possa essere concessa a un medicinale chimico secondo la procedura semplificata di cui all'articolo 10, paragrafo 1, di tale direttiva qualora il suo medicinale di riferimento sia un medicinale biologico».

[5] Per le ragioni che esporrò più avanti nelle presenti conclusioni.

26. Hanno presentato osservazioni scritte la Laboratoires Eurogenerics, la Biogaran, la Lilly Nederland e la Lilly France SAS (in prosieguo, congiuntamente: la «Lilly»), i governi francese, estone e dei Paesi Bassi, nonché la Commissione europea. Tali parti interessate, ad eccezione del governo estone, sono state rappresentate all'udienza tenutasi il 7 maggio 2025.

IV. Analisi

27. In primo luogo, inizierò la mia analisi formulando osservazioni preliminari sul quadro normativo applicabile e sulla sentenza Astellas Pharma (A). Sulla base di tali osservazioni, affronterò poi la prima questione pregiudiziale, vertente sulla portata del sindacato giurisdizionale sull'esito di una procedura di autorizzazione decentrata. Spiegherò che le norme applicabili del diritto dell'Unione non impediscono ai giudici nazionali, come il giudice del rinvio nella presente causa, di verificare se il medicinale per il quale è stata rilasciata una AIC nell'ambito di una procedura abbreviata sia stato correttamente considerato un medicinale generico ai sensi della direttiva 2001/83 (il che costituisce una delle condizioni per l'applicazione della procedura abbreviata) (B).

28. In secondo luogo, esaminerò la seconda questione pregiudiziale e dimostrerò che il fatto che il medicinale di riferimento invocato sia stato ottenuto biologicamente mentre il medicinale considerato per la procedura abbreviata è stato ottenuto mediante sintesi chimica non osta, di per sé, a che quest'ultimo sia considerato come una versione generica del primo. Infine, concluderò la mia analisi della presente causa con alcune osservazioni relative all'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento n. 726/2004 che sono rilevanti per stabilire, in sostanza, se fosse corretto valutare la situazione «mista» descritta *supra* nell'ambito di una procedura nazionale (decentrata) piuttosto che della procedura centralizzata (C).

A. Osservazioni preliminari

29. Nella presente sezione, illustrerò le caratteristiche rilevanti del contesto normativo della procedura decentrata di cui trattasi nel procedimento principale (1) e commenterò la portata del sindacato giurisdizionale che i giudici nazionali possono esercitare sull'esito di un siffatto procedimento, come precisato dalla Corte (2).

1. Contesto normativo pertinente

30. In sintesi, esistono due vie principali per ottenere una AIC per un medicinale all'interno dell'Unione europea. La prima è una procedura centralizzata condotta dinanzi alle istituzioni dell'Unione e disciplinata, in sostanza, dal regolamento n. 726/2004. Detta procedura consente l'immissione sul mercato di un prodotto in tutta l'Unione europea. Per talune categorie di medicinali, tale via è obbligatoria, come nel caso della maggior parte dei cosiddetti medicinali biologici [6]. Detta procedura è stata seguita per il Forsteo, il medicinale (biologico) invocato come medicinale «di riferimento» dalla Biogaran, quando ha fatto domanda per la AIC di cui trattasi nel procedimento principale (per il medicinale Tériparatide Biogaran). Tale procedura è stata seguita anche per i due medicinali biosimilari del Forsteo commercializzati dalle ricorrenti nel procedimento principale.

[6] Come indicato in EMA, «Biosimilars in the EU – Information guide for healthcare professionals», 2019 (in prosieguo: «Biosimilars in the EU – Information Guide»), pag. 12.

31. L'altra principale via di autorizzazione consiste in un sistema «orizzontale» disciplinato dalla direttiva 2001/83, nel quale le autorità degli Stati membri adottano le decisioni pertinenti per consentire l'immissione in commercio di uno specifico medicinale nel loro territorio[7]. Ciò consente l'immissione in commercio di un medicinale in uno o più Stati membri.

32. Qualora un richiedente intenda ottenere più AIC nazionali per uno stesso medicinale, la via orizzontale può assumere, in particolare, la forma di una procedura decentrata (come nel caso del procedimento principale). In sintesi, essa è utilizzata per ottenere più di una singola AIC nazionale qualora non sia stata precedentemente rilasciata alcuna AIC per lo stesso medicinale in uno degli Stati membri[8].

33. La base giuridica della procedura decentrata è sancita dall'articolo 28 della direttiva 2001/83[9]. Le sue fasi possono essere descritte come segue: il richiedente presenta una domanda, basata su un fascicolo identico, negli Stati membri in cui esso desidera che il medicinale di cui trattasi sia commercializzato. Tali Stati membri agiscono in qualità di «Stati membri interessati», per utilizzare i termini della direttiva 2001/83. Inoltre, il richiedente seleziona uno di tali Stati membri come «Stato membro di riferimento».

34. L'autorità competente dello Stato membro di riferimento deve elaborare, entro il termine previsto, vari documenti che fungono da fondamento per il successivo processo decisionale, ossia un progetto di relazione di valutazione, un progetto di riassunto delle caratteristiche del prodotto e un progetto dell'etichettatura e del foglietto illustrativo (in prosieguo: i «documenti relativi al prodotto»). Una volta elaborati, tali documenti sono trasmessi al richiedente e alle autorità degli Stati membri interessati per ottenerne l'approvazione entro un termine prestabilito. Se tale autorizzazione viene concessa, lo Stato membro di riferimento riconosce l'accordo generale, chiude la procedura e ne informa il richiedente. Su tale base, ciascuno Stato membro in cui è stata presentata una domanda nell'ambito della procedura decentrata (ossia lo Stato membro di riferimento e tutti gli Stati membri interessati) adotta una decisione che costituisce l'effettiva AIC che consente l'immissione in commercio del medicinale in questione.

35. Tuttavia, non è possibile raggiungere immediatamente un accordo sui documenti relativi al prodotto qualora uno degli Stati membri interessati abbia sollevato un'obiezione fondata su un «rischio potenziale grave per la salute pubblica» ai sensi dell'articolo 29 della direttiva 2001/83. Detta obiezione dà avvio a una procedura specifica prevista da tale disposizione. L'obiettivo di detta procedura è quello di risolvere i problemi riscontrati affinché l'intera procedura di autorizzazione possa essere completata.

[7] V. anche l'articolo 6, paragrafo 1, primo comma, della direttiva 2001/83, ai sensi del quale «[n]essun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza un'[AIC] delle autorità competenti di detto Stato membro rilasciata a norma della presente direttiva oppure senza un'autorizzazione a norma del [regolamento n. 726/2004]». Per la descrizione di queste procedure di autorizzazione come rispettivamente verticali e orizzontali, v. conclusioni dell'avvocato generale Bobek in Astellas Pharma [C-557/16, (in prosieguo: le «conclusioni in Astellas Pharma»), EU:C:2017:957, paragrafo 24].

[8] A tal riguardo, la procedura decentrata si distingue dalla procedura di mutuo riconoscimento, che è l'altra forma che può assumere la «via orizzontale» e che è utilizzata per un prodotto il cui promotore abbia già ottenuto una AIC in uno degli Stati membri e intenda ottenere una nuova AIC in un altro Stato membro. V. anche Commissione, «Notice to Applicants – Volume 2A – Procedures for marketing authorisation – Chapter 1 – Marketing Authorisation», 2019, pagg. 17 e 18.

[9] Rilevo che l'articolo 28 della direttiva 2001/83 contiene elementi che le procedure decentrata e di mutuo riconoscimento hanno in comune, mentre l'articolo 28, paragrafo 2, della medesima direttiva è rilevante solamente per quanto riguarda la seconda procedura. Per semplicità, farò riferimento alla procedura decentrata quale disciplinata dall'articolo 28 della direttiva 2001/83.

36. Riassumendo, affinché una procedura decentrata sfoci nel rilascio di una AIC per un medicinale, le autorità competenti di tutti gli Stati membri interessati devono raggiungere un accordo generale sui documenti relativi al prodotto (compresa la risoluzione di eventuali obiezioni sollevate ai sensi dell'articolo 29 della direttiva 2001/83). In un secondo momento, ciascuno degli Stati membri interessati deve adottare una AIC conforme all'accordo generale [10].

37. Inoltre, tale procedura può assumere una forma abbreviata che, in forza dell'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, dispensa il richiedente la AIC dall'obbligo di condurre due delle tre categorie di prove e sperimentazioni che sarebbero altrimenti richieste. Infatti, ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3, lettera i), della direttiva 2001/83, le domande di AIC devono (in generale) essere accompagnate dai risultati delle prove farmaceutiche e precliniche e delle sperimentazioni cliniche. L'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 dispensa dall'obbligo di fornire i risultati delle prove precliniche e delle sperimentazioni cliniche (ma i risultati delle prove farmaceutiche sono comunque richiesti) quando il prodotto per il quale è stata richiesta una AIC è un medicinale generico di un medicinale preesistente, già autorizzato in uno o più Stati membri dell'Unione europea (il quale viene dunque considerato il medicinale di riferimento, come osservato *supra*). Il richiedente una AIC per un medicinale generico può tuttavia fare riferimento solo ai dati relativi a un siffatto medicinale di riferimento (risultanti dalle prove precliniche e dalle sperimentazioni cliniche) dopo la scadenza del «periodo di protezione dei dati», che è, in linea di principio, di otto anni [11]. La *ratio* di tale periodo è quella di premiare l'innovazione nell'industria farmaceutica garantendo che le imprese farmaceutiche godano, per un determinato periodo, dell'esclusiva di mercato per lo specifico (nuovo) medicinale [12].

38. Il carattere composito della procedura decentrata (articolata in due fasi, come descritto *supra*) ha fatto sorgere una questione riguardante la competenza dei giudici nazionali a verificare la legittimità di una AIC risultante da tale processo e la portata di un siffatto sindacato. Tale questione è stata affrontata nella sentenza Astellas Pharma, sulla quale ora mi soffermerò.

2. *Sentenza* Astellas Pharma

39. La Corte ha pronunciato la sentenza Astellas Pharma nell'ambito di un procedimento nazionale, avviato dal titolare di una AIC per un medicinale di riferimento, diretto all'annullamento della AIC concessa per un medicinale generico, sulla base di un asserito calcolo erroneo della scadenza del periodo di protezione dei dati. La controversia è sorta a seguito dell'approvazione di una AIC nazionale per un medicinale generico in Finlandia, uno degli Stati membri interessati da una procedura decentrata. In tale contesto, il titolare di una AIC di un medicinale di riferimento ha sostenuto, in sostanza, che il periodo di protezione dei dati non era ancora scaduto. Uno degli interrogativi che la Corte ha dovuto chiarire era se la AIC concessa al

[10] In altri termini, le autorità competenti cui spetta l'adozione delle AIC pertinenti non possono mettere in discussione l'esito della procedura una volta conclusa quest'ultima (v. punti 25 e 26 della sentenza Astellas Pharma).

[11] L'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 prevede la «formula 8 + 2», che comprende otto anni di protezione dei dati (durante i quali il richiedente un prodotto generico non può operare un riferimento incrociato ai dati pertinenti) e due anni di protezione della commercializzazione durante i quali il medicinale generico non può ancora essere immesso in commercio, come è stato altresì spiegato nella nota a piè di pagina 9 al paragrafo 19 delle conclusioni in Astellas Pharma. Il termine di 10 anni può essere esteso a 11 anni alle condizioni previste all'articolo 10, paragrafo 1, ultimo comma, della direttiva 2001/83.

[12] È stato osservato che «[l]a durata del periodo di tutela regolamentare dei dati e la possibilità di accedere alla procedura abbreviata di autorizzazione all'immissione in commercio riflette un equilibrio che il legislatore dell'Unione ha inteso conseguire tra la protezione delle ditte innovatrici e i loro investimenti, l'interesse generale a un mercato aperto e il desiderio di evitare sperimentazioni superflue sugli animali e sull'uomo». Conclusioni dell'avvocato generale Bobek nella causa che ha originato la sentenza Novartis Europharm/Commissione (C-629/15 P e C-630/15 P; in prosieguo: le «conclusioni in Novartis», EU:C:2016:1003, paragrafo 61). V., altresì, considerando 8 e 9 della direttiva 2001/83, nonché sentenze del 16 ottobre 2003, AstraZeneca (C-223/01, EU:C:2003:546, punti 42 e 43), e del 28 giugno 2017, Novartis Europharm/Commissione (C-629/15 P e C-630/15 P, EU:C:2017:498, punto 78).

termine di tale procedimento potesse essere oggetto di un sindacato giurisdizionale in uno degli Stati membri interessati mediante il quale i giudici di tale Stato membro verificassero, in concreto, la corretta determinazione del periodo di protezione dei dati.

40. Rispondendo in senso affermativo a tale questione, la Corte ha precisato che la direttiva 2001/83 non prevede l'adozione di alcuna misura che il titolare di una AIC di un medicinale di riferimento possa contestare, nell'ambito di una procedura decentrata, oltre alle AIC nazionali rilasciate per il medicinale generico in questione. Di conseguenza, qualora il titolare di una AIC per un medicinale di riferimento intenda contestare l'esito di una procedura decentrata e dedurre un calcolo errato del periodo di protezione dei dati, esso può (unicamente) contestare la AIC nazionale concessa per il medicinale generico in questione nello Stato membro che ha rilasciato tale AIC [13].

41. Allo stesso tempo, dalla sentenza Astellas Pharma discende che la possibilità di agire in giudizio *deve* essere garantita conformemente al diritto dell'Unione. Infatti, la Corte ha rilevato che il titolare della AIC di un medicinale di riferimento ha il diritto di esigere il rispetto del periodo di protezione dei dati da parte di un richiedente (che faccia domanda per un medicinale generico) il quale intenda basarsi sui dati raccolti per tale medicinale di riferimento. La Corte ha spiegato che tale diritto deriva dall'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, il quale precisa i dettagli di tale periodo. L'obbligo di garantire tutela giurisdizionale a tale diritto, nel diritto dell'Unione, deriva dall'articolo 47 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (in prosieguo: la «Carta») [14].

42. Nel pervenire alla suddetta conclusione, la Corte si è basata sulla sua precedente sentenza pronunciata nella causa Olainfarm [15]. In tale sentenza, la Corte ha confermato l'esistenza del diritto del titolare di una AIC di un medicinale di riferimento di contestare, in un diverso contesto procedurale e fattuale, le condizioni alle quali una AIC per un medicinale generico è stata concessa (tale diritto e, di conseguenza, la legittimazione ad agire del titolare erano *in casu* stati negati dalle autorità nazionali competenti).

43. Contrariamente alle sopracitate sentenze, l'aspetto della portata del sindacato giurisdizionale è diverso nel caso di specie.

44. La sentenza Astellas Pharma verteva sulla questione se i giudici nazionali potessero verificare la determinazione del periodo di protezione dei dati. Tuttavia, nella presente causa, il giudice del rinvio chiede se la portata del sindacato giurisdizionale esercitato in uno Stato membro (interessato da una procedura decentrata pur non essendo lo Stato membro di riferimento) si estenda alla verifica della questione se il medicinale per il quale è stata chiesta una AIC sia un «medicinale generico» ai sensi della direttiva 2001/83 e, di conseguenza, se sia legittimo ricorrere alla procedura abbreviata (che si applica solo all'autorizzazione di medicinali generici).

45. La risposta alla prima questione pregiudiziale richiede quindi che sia stabilito se la conclusione tratta nella sentenza Astellas Pharma, relativa alla competenza dei giudici nazionali a sindacare la determinazione del periodo di protezione dei dati, si estenda ai casi in cui il sindacato giurisdizionale verta su una diversa questione di diritto.

[13] Sentenza Astellas Pharma, punti 38 e 39.

[14] *Ibidem*, punti da 35 a 38.

[15] Sentenza del 23 ottobre 2014, Olainfarm (C-104/13; in prosieguo: la «sentenza Olainfarm», EU:C:2014:2316, punti da 38 a 40).

B. Sul sindacato giurisdizionale di cui trattasi nelle circostanze del procedimento principale

46. Per affrontare la questione pregiudiziale così come sintetizzata *supra* (2) è necessario, anzitutto, chiarire una questione preliminare ampiamente dibattuta in udienza. A titolo illustrativo, le constatazioni della Corte nella sentenza Astellas Pharma e, precedentemente, nella sentenza Olainfarm, relative all'accesso al sindacato giurisdizionale, erano fondate sul *diritto* di cui i ricorrenti in tali cause godevano ai sensi della direttiva 2001/83 (diritto di esigere il rispetto del periodo di protezione dei dati). Ciò ha generato una discussione, nell'ambito del presente procedimento, sulla questione se la direttiva 2001/83 consenta effettivamente un sindacato giurisdizionale sull'esito di una procedura decentrata qualora i ricorrenti non intendano tutelare alcun diritto derivante da tale direttiva (indipendentemente dalla portata sostanziale di un siffatto sindacato giurisdizionale) (1).

1. Una questione preliminare: può esistere un sindacato giurisdizionale in assenza di un diritto derivante dalla direttiva 2001/83?

47. Rilevo che, contrariamente alla situazione che ha dato origine alla sentenza Astellas Pharma, le ricorrenti nel procedimento principale non sono titolari della AIC per il medicinale di riferimento in esame. Esse non sono neppure titolari della AIC controversa nel procedimento principale. Le ricorrenti sono invece titolari di due AIC per medicinali concorrenti del medicinale di cui trattasi nel procedimento principale (poiché, come ho già spiegato, tali AIC riguardano due medicinali biosimilari del medesimo medicinale di riferimento utilizzato per il medicinale di cui trattasi nel procedimento principale) [16].

48. Tra i motivi che hanno indotto le ricorrenti a proporre ricorso figura lo svantaggio economico che esse sostengono di aver subito a causa dell'approvazione della AIC in esame. Esse fanno riferimento, in particolare, alle condizioni previste dalla normativa nazionale in materia di sostituibilità dei medicinali in questione, ai sensi della quale, secondo loro, il medicinale di cui trattasi nel procedimento principale può sostituire il suo medicinale di riferimento nelle farmacie, mentre ciò non vale per i medicinali biosimilari commercializzati dalle ricorrenti. Esse sostengono che ciò costituisce concorrenza sleale.

49. In tale prospettiva, è certamente difficile comprendere quale diritto, ai sensi del diritto dell' Unione, e più precisamente della direttiva 2001/83, analogo al diritto di cui all'articolo 10, paragrafo 1, di tale direttiva menzionato nelle sentenze Astellas Pharma e Olainfarm, le ricorrenti nel procedimento principale cercherebbero o potrebbero cercare di tutelare nel caso di specie. Infatti, la procedura di autorizzazione di cui trattasi nel procedimento principale riguarda primariamente la Biogaran (quale parte che l'ha avviata al fine di ottenere una AIC per il medicinale in esame). Detta procedura riguarda altresì la Lilly Nederland in quanto titolare della AIC per il medicinale di riferimento invocato dalla Biogaran ai fini della procedura abbreviata.

50. La Biogaran e la Commissione sostengono che, poiché non esiste alcun diritto (ai sensi del diritto dell'Unione) che le ricorrenti nel procedimento principale possano cercare di tutelare, la direttiva 2001/83 esclude il loro accesso al sindacato giurisdizionale. La Laboratoires Eurogenerics, la Lilly e il governo francese sostengono la tesi opposta, facendo valere, in sostanza, che l'esistenza di un siffatto diritto non è una condizione preliminare affinché sia disponibile l'accesso al sindacato giurisdizionale.

[16] Mi soffermerò più avanti sulla nozione di medicinale biosimilare.

51. Concordo con la seconda posizione.

52. È vero che l'importanza attribuita dalla Corte, nelle sue sentenze Astellas Pharma e Olainfarm, all'esistenza di detto diritto delle ricorrenti (derivante dall'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 2001/83) nel raggiungimento della sua conclusione sull'accesso al sindacato giurisdizionale può effettivamente dare l'impressione che, nel caso di specie, l'accesso ai giudici dipenda ugualmente dall'esistenza di un siffatto (o simile) diritto derivante dalla direttiva 2001/83. Tuttavia, tale conclusione sarebbe infondata, in quanto la rilevanza dell'esistenza di un diritto ai sensi di detta direttiva ai fini della conclusione tratta in tali sentenze deve essere valutata alla luce delle specifiche questioni affrontate dalla Corte.

53. Ricordo che, nella sentenza Olainfarm, la Corte ha precisato che l'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, in combinato disposto con l'articolo 47 della Carta, *osta* a che gli Stati membri impediscano al titolare di una AIC per un medicinale di riferimento l'accesso ai giudici nazionali negandogli la legittimazione ad agire. Analogamente, dalla sentenza Astellas Pharma risulta che il diritto alla tutela giurisdizionale non può essere escluso, in sostanza, in ragione della complessità della procedura decentrata (ossia del fatto che una determinata AIC nazionale costituisce la seconda fase di tale procedura, il cui contenuto è predeterminato dall'accordo generale concluso dalle autorità competenti degli Stati membri coinvolti).

54. Tuttavia, l'obbligo, sancito dal diritto dell'Unione, di garantire la tutela giurisdizionale del summenzionato diritto non implica che l'assenza di un diritto derivante dal diritto dell'Unione osti automaticamente a che gli Stati membri concedano l'accesso ai giudici, nell'ambito di una procedura decentrata, a parti quali le ricorrenti nel procedimento principale. Tale conclusione potrebbe essere tratta solo sulla base delle disposizioni della direttiva 2001/83 o della deduzione secondo la quale un aspetto specifico del sindacato giurisdizionale previsto in un determinato Stato membro ostacola l'efficacia della procedura decentrata in quanto tale.

55. In primo luogo, la direttiva 2001/83 tace al riguardo. Essa non contiene alcuna disposizione relativa ai ricorsi giurisdizionali – né tantomeno alla loro natura – che gli Stati membri sarebbero obbligati (o meramente autorizzati) a prevedere nell'ambito delle decisioni adottate in esito alle procedure disciplinate da tale direttiva. Di conseguenza, in assenza di norme del diritto dell'Unione in materia, spetta agli Stati membri, nell'ambito della loro autonomia procedurale, disciplinare la legittimazione ad agire in relazione alle azioni di annullamento, come rilevato, in sostanza, dal governo francese [17].

56. Rilevo che diversi interessi legittimi possono esistere ed essere riconosciuti a tal riguardo, i quali spaziano da interessi economici a considerazioni di sanità pubblica [18]. Il governo francese ha spiegato che la ricevibilità della domanda di cui al procedimento principale (che sembra non contestata in tale controversia) dipende dall'effetto diretto e individuale della AIC controversa sui titolari della AIC dei medicinali biosimilari nella loro qualità di concorrenti del titolare della AIC del medicinale di cui trattasi nel procedimento principale.

[17] Nello stesso ordine di idee, l'avvocato generale Wahl ha iniziato la sua analisi nelle sue conclusioni in Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:342, paragrafo 43), stabilendo se il diritto di contestare la AIC concessa per un medicinale generico potesse scaturire dal diritto dell'Unione o se tale questione rimanesse nella sfera del diritto nazionale.

[18] Rinvio, per analogia, alle mie osservazioni sulla nozione di «interesse legittimo» ai sensi del diritto dell'Unione, nelle mie conclusioni nella causa Nicoventures Trading e a./Commissione (C-731/23 P, EU:C:2025:435, paragrafo 30). Ho spiegato che tale termine non fa riferimento a diritti soggettivi *stricto sensu*, bensì «corrisponde a situazioni in cui il diritto dell'Unione garantisce al ricorrente una facoltà (o libertà) o gli concede un potere o un'immunità», includendo quindi anche interessi economici.

57. Non riesco a individuare alcun motivo per ritenere che una siffatta soluzione procedurale pregiudichi l'efficacia del sistema di autorizzazione istituito dalla direttiva 2001/83 e, in particolare, della procedura decentrata [19].

58. Tale conclusione non è messa in discussione dall'argomento della Commissione a favore, in sostanza, della coerenza delle norme in materia di legittimazione ad agire che dovrebbe esistere, a suo avviso, nell'ambito della procedura di autorizzazione centralizzata, da un lato, e nell'ambito delle procedure di autorizzazione «orizzontali», dall'altro. Più precisamente, la Commissione ha sostenuto che se il medicinale di cui trattasi nel procedimento principale fosse stato oggetto di una procedura centralizzata ai sensi del regolamento n. 726/2004, la risultante decisione avrebbe potuto essere contestata (unicamente) dinanzi ai tribunali dell'Unione, nell'ambito di un ricorso di annullamento ai sensi dell'articolo 263 TFUE. La Commissione ha altresì ritenuto che, in tali circostanze, sarebbe poco probabile che le parti, quali le ricorrenti nel procedimento principale, soddisfino il criterio dell'incidenza diretta che si applica *inter alia* in tale contesto a parti private diverse dai destinatari dell'atto impugnato [20].

59. Fatto salvo l'aspetto della legittimazione ad agire ai sensi dell'articolo 263 TFUE, riconosco certamente la differenza tra i requisiti della legittimazione ad agire che può sussistere quando entrambi i principali tipi di procedura di autorizzazione (centralizzata e nazionale) vengono confrontati (in funzione delle norme procedurali nazionali considerate). Tuttavia, come già osservato, le norme in materia di legittimazione ad agire che disciplinano l'accesso ai giudici nazionali rientrano, in mancanza di una normativa dell'Unione, nel diritto nazionale. Ciò può ovviamente portare a divergenze, ma tali divergenze sono solo la conseguenza dello stato attuale del diritto dell'Unione e possono, tutt'al più, fungere da considerazione *de lege ferenda* per un'eventuale azione futura del legislatore dell'Unione. Per contro, per quanto lodevole sia l'obiettivo della coerenza, esso non costituisce un motivo sufficiente per limitare la competenza degli Stati membri in materie nelle quali il legislatore dell'Unione non ha ancora agito.

60. In sintesi, qualora, da un lato, un richiedente intenda far valere un diritto derivante, nel presente contesto, dalla direttiva 2001/83, il diritto dell'Unione impone agli Stati membri di concedere a tale richiedente l'accesso al mezzo di ricorso pertinente dinanzi ai giudici nazionali (diritto di chiedere l'annullamento della AIC). Qualora, invece, un richiedente non intenda far valere alcun diritto derivante dal diritto dell'Unione, spetta agli Stati membri decidere se esista un diritto di contestare una AIC.

61. Alla luce di tali considerazioni, esaminerò ora la prima questione pregiudiziale, volta a chiarire gli eventuali limiti alla portata sostanziale del sindacato giurisdizionale sull'esito di una procedura decentrata.

2. Sulla portata del sindacato giurisdizionale

62. Con la sua prima questione pregiudiziale, il giudice del rinvio chiede se un giudice di uno Stato membro interessato da una procedura decentrata disciplinata dagli articoli 28 e 29 della direttiva 2001/83, senza essere lo Stato membro di riferimento, possa verificare se la procedura

[19] Tale aspetto differisce, beninteso, dalla questione se il sistema della procedura decentrata consenta un riesame *amministrativo* nazionale dell'esito di tale procedura. La Corte ha affrontato tale questione nella sentenza Astellas Pharma (punti da 25 a 32), concludendo in senso negativo.

[20] Ricordo che, ai sensi dell'articolo 263, quarto comma, TFUE, «[q]ualsiasi persona fisica o giuridica può proporre (…) un ricorso contro gli atti adottati nei suoi confronti *o che la riguardano direttamente e individualmente* (…)». Il corsivo è mio.

decentrata sia stata condotta nel rispetto delle disposizioni di detta direttiva e se l'immissione in commercio del medicinale in questione presenti un rischio potenziale grave per la salute pubblica, ai sensi dell'articolo 29, paragrafo 1, di tale direttiva.

63. Le parti e gli altri interessati nel presente procedimento hanno assunto posizioni alquanto divergenti al riguardo.

64. Da un lato, la Biogaran fa valere, in sostanza, che il sindacato giurisdizionale nazionale non può estendersi al di là degli elementi non scientifici in materia, come la scadenza del periodo di protezione dei dati (oggetto della sentenza Astellas Pharma).

65. Secondo il governo francese, oltre agli aspetti formali, il giudice nazionale deve altresì poter verificare se l'immissione in commercio del medicinale in questione costituisca un rischio potenziale grave per la salute pubblica ai sensi dell'articolo 29 della direttiva 2001/83.

66. Dall'altro lato, la Laboratoires Eurogenerics, la Lilly, il governo estone e la Commissione ritengono, in sostanza, che la portata del sindacato giurisdizionale che può essere esercitato dai giudici nazionali includa le condizioni di applicazione della procedura decentrata (previsti, in particolare, dall'articolo 10 della direttiva 2001/83). La Laboratoires Eurogenerics afferma, inoltre, che la portata del sindacato giurisdizionale ricomprende tutti gli elementi di una procedura decentrata che possono riguardare un rischio potenziale grave per la sanità pubblica, ai sensi dell'articolo 29 della direttiva 2001/83. Per contro, la Commissione sostiene che il sindacato giurisdizionale su tale aspetto potrebbe ritenersi escluso in considerazione del meccanismo specifico istituito dall'articolo 29 per far fronte a tali problemi.

67. Alla luce di dette eterogenee posizioni, desidero illustrare il preciso interrogativo in merito al quale il giudice del rinvio chiede chiarimenti.

68. Sebbene la prima questione pregiudiziale sia formulata in termini generali (nella parte in cui verte sulla possibilità di sindacare la conformità della procedura di cui trattasi alle disposizioni della direttiva 2001/83) e pur distinguendo tra la possibilità di verificare se l'immissione in commercio del medicinale presenti un rischio potenziale grave per la salute pubblica, mi sembra evidente che, come sottolineato dalla Lilly, la questione di cui il giudice del rinvio è investito sia più circoscritta e più semplice.

69. In primo luogo, dalle circostanze del caso di specie risulta che occorre chiarire se il giudice nazionale possa sindacare l'applicazione della nozione di «medicinale generico» nell'ambito di una procedura decentrata e abbreviata al fine di verificare se tale condizione di applicazione della procedura abbreviata sia stata soddisfatta. In secondo luogo, dalla decisione di rinvio risulta che è proprio l'eventualità in cui detto sindacato sia precluso a far sorgere, secondo il giudice del rinvio, un rischio potenziale grave per la salute pubblica. Infatti, come spiegato in precedenza, quando un richiedente intende immettere in commercio un medicinale generico, esso non è tenuto a procedere a prove precliniche e sperimentazioni cliniche, ma può piuttosto rinviare ai risultati esistenti di dette prove e sperimentazioni relative al medicinale di riferimento in questione. Di conseguenza, ove risulti che un medicinale è stato erroneamente considerato un medicinale generico, ciò significa che esso è stato immesso in commercio (al termine della procedura abbreviata) sebbene alcuni degli elementi richiesti per dimostrarne l'efficacia e la sicurezza siano stati illegittimamente omessi.

70. Occorre quindi chiarire se la direttiva 2001/83 consenta al giudice nazionale di uno Stato membro interessato di sindacare la legittimità di una AIC rilasciata per un medicinale in esito a una procedura decentrata e abbreviata, nella misura in cui si afferma che non erano soddisfatte le condizioni affinché un medicinale potesse essere considerato un medicinale generico ai sensi della direttiva 2001/83.

71. Di concerto con la Laboratoires Eurogenerics, la Lilly, i governi intervenienti che si sono pronunciati in materia e la Commissione, ritengo che occorra rispondere in senso affermativo al suddetto interrogativo.

72. Nello stesso ordine di idee delle mie osservazioni sulle norme nazionali in materia di *legittimazione ad agire* nei ricorsi di annullamento, il silenzio della normativa applicabile del diritto dell'Unione – ossia, nel caso di specie, gli articoli 28 e 29 della direttiva 2001/83 – sui mezzi di ricorso giurisdizionale disponibili per sindacare le AIC adottate in esito a una procedura decentrata significa che la *portata* di detti ricorsi giurisdizionali rientra nell'autonomia procedurale riconosciuta in tali circostanze agli Stati membri. Tale conclusione si applica *a fortiori* in un caso come quello di specie, in cui le ricorrenti non intendono far valere alcun diritto specifico derivante dal diritto dell'Unione (il che renderebbe obbligatoria l'esistenza di un sindacato giurisdizionale).

73. Tale posizione non è inficiata dai vari argomenti sollevati nel presente procedimento.

74. *In primo luogo*, la Biogaran deduce, in sostanza, il rischio di sentenze contrastanti.

75. Per rispondere a tale argomento, devo ricordare che la Corte ha precisato nella sentenza Astellas Pharma che il richiedente può contestare (con successo), dinanzi ai giudici di un determinato Stato membro, solo la AIC adottata dalle autorità *dello stesso* Stato membro. Per contro, esso non può contestare una AIC rilasciata da un altro Stato membro [21]. Di conseguenza, il sindacato giurisdizionale sull'esito di una procedura decentrata deve o può essere disponibile (a seconda delle circostanze) in ciascuno degli Stati membri interessati da una procedura decentrata e può estendersi solo alla AIC adottata dalle autorità dello Stato membro in questione.

76. È vero che ciò comporta il rischio di esiti divergenti (per quanto riguarda la questione se la validità di diverse AIC nazionali rilasciate nell'ambito della stessa procedura decentrata sarà confermata dai giudici) [22]. È altresì vero che tale rischio è maggiore quando il diritto nazionale prevede condizioni meno rigorose in materia di legittimazione ad agire. Tuttavia, tale rischio è un necessario corollario del sistema così come attualmente concepito. Esso non può fungere da argomento a favore della limitazione, in assenza di norme armonizzate, della competenza degli Stati membri a introdurre norme da essi ritenute necessarie in materia di legittimazione ad agire nei ricorsi di annullamento (a condizione, beninteso, che siano rispettate altre norme più generali del diritto dell'Unione).

77. *In secondo luogo*, non mi convincono gli argomenti addotti dal governo francese secondo cui dovrebbe esistere un «parallelismo» tra la portata del riesame amministrativo «intrinseco» alla procedura decentrata e il successivo sindacato giurisdizionale. Il riesame amministrativo e il sindacato giurisdizionale sono diversi. Il fatto che qualsiasi obiezione formulata nell'ambito della

[21] Sentenza Astellas Pharma, punti 40 e 41.

[22] Tale aspetto è stato analizzato nelle conclusioni in Astellas Pharma, paragrafi da 91 a 109.

procedura decentrata debba essere circoscritta al motivo di un «rischio potenziale grave per la salute pubblica» ai sensi dell'articolo 29 della direttiva 2001/83 non significa necessariamente che il sindacato giurisdizionale debba avere la medesima portata [23].

78. Inoltre, la Corte ha precisato nella sentenza Astellas Pharma, come ricordato dalla Lilly, che la competenza delle autorità nazionali nell'ambito di una procedura decentrata non si limita alla presa in considerazione di un «rischio potenziale grave per la sanità pubblica», ma si estende alla verifica del soddisfacimento dei presupposti richiesti per il ricorso alla procedura abbreviata [24].

79. Come sottolineato dalla Commissione, sono due, in sostanza, i presupposti, ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 2001/83: (i) la scadenza del periodo di protezione dei dati e (ii) l'esistenza di un medicinale generico. Pertanto, quandanche l'argomento relativo al «parallelismo» tra la portata del riesame amministrativo e il sindacato giurisdizionale (che deve rispecchiare – ma senza oltrepassare – la portata della verifica da parte delle autorità amministrative nell'ambito della procedura decentrata) dovesse essere accolto, esso condurrebbe alla conclusione che l'accesso al sindacato giurisdizionale dovrebbe essere concesso, dato che il sindacato giurisdizionale richiesto, nel procedimento principale, riguarda la verifica del secondo di questi due presupposti.

80. *In terzo luogo*, non mi convince neppure un altro argomento, dedotto dal governo francese, secondo cui il sindacato giurisdizionale dovrebbe rispettare l'esito della procedura decentrata per motivi di riconoscimento e fiducia reciproci. Senza che sia necessario analizzare in che misura il sistema attuale della procedura decentrata si basi effettivamente su questi due principi nella *fase amministrativa* [25], non ritengo che alcuno di detti principi imponga limiti alla portata del sindacato giurisdizionale nazionale sull'esito di tale fase. Il carattere tecnico degli aspetti da definire nell'ambito della procedura decentrata può certamente comportare un grado minore di intensità del sindacato giurisdizionale (che può essere circoscritto per esempio agli errori manifesti) [26]. Tuttavia, ciò non può condurre alla conclusione che taluni elementi del processo decisionale amministrativo dovrebbero restare al di fuori del sindacato giurisdizionale.

81. *In quarto luogo*, anziché pregiudicare l'efficacia della procedura decentrata, il sindacato giurisdizionale, come definito *supra*, contribuisce a uno degli obiettivi della direttiva 2001/83, vale a dire la tutela della salute pubblica, come sottolineato da governo estone. Tale obiettivo è, conformemente al considerando 2 della medesima direttiva, lo «scopo principale» di qualsiasi norma che disciplina la produzione, la distribuzione e l'uso dei medicinali.

82. Ricordo che il ricorso alla procedura abbreviata dispensa il richiedente dall'obbligo di presentare i risultati delle prove precliniche e delle sperimentazioni cliniche. Tuttavia, come indicato *supra*, se si supponesse erroneamente che il medicinale in questione costituisca un medicinale generico di un medicinale di riferimento, ciò determinerebbe una situazione in cui un medicinale è immesso in commercio in assenza di sufficienti studi preclinici e clinici. Di conseguenza, la possibilità per i giudici nazionali di verificare se la nozione di medicinale generico sia stata correttamente applicata dovrebbe contribuire all'obiettivo di tutela della salute pubblica.

[23] Quale che sia la portata di tale motivo. V., al riguardo, conclusioni in Astellas Pharma, paragrafi 74 e 75.

[24] Sentenza Astellas Pharma, punti 28 e 29.

[25] Per una posizione di scetticismo su tale questione (alla luce delle specificità della procedura decentrata), v. conclusioni in Astellas Pharma, paragrafi da 50 a 54.

[26] Si veda, per analogia e in generale, sul livello (di intensità) del sindacato giurisdizionale, le mie conclusioni nella causa BCE/Crédit lyonnais (C-389/21 P, EU:C:2022:844, paragrafi da 42 a 45).

83. *In ultimo luogo*, rilevo che, con la sua prima questione pregiudiziale, il giudice del rinvio chiede altresì se i giudici di uno Stato membro che non abbia agito in qualità di Stato membro di riferimento, nell'ambito di una procedura abbreviata, possano esercitare un siffatto sindacato. Ritengo, come osservato dal governo dei Paesi Bassi, che il giudice del rinvio chieda, in sostanza, se il sindacato giurisdizionale, nel contesto descritto *supra*, debba essere riservato ai giudici dello Stato membro di riferimento (tenuto conto del ruolo specifico svolto da tale Stato nella preparazione dei documenti relativi al prodotto) o se anche i giudici degli Stati membri interessati possano essere aditi al riguardo.

84. Ritengo che la risposta a tale questione discenda dalla sentenza Astellas Pharma.

85. Come indicato *supra*, in tale sentenza la Corte ha dichiarato che il sindacato giurisdizionale (sulla determinazione del periodo di protezione dei dati) doveva essere disponibile nello Stato membro interessato. Allo stesso tempo, essa ha escluso la possibilità per il medesimo richiedente di contestare, dinanzi ai giudici dello Stato membro interessato, una AIC rilasciata dalle autorità di un altro Stato membro [27]. Pertanto, quando è in gioco un diritto dell'Unione, deve essere disponibile un sindacato giurisdizionale in ciascuno degli Stati membri interessati da una determinata procedura decentrata. *A fortiori*, qualora non si tratti di un siffatto diritto e la causa rientri quindi nell'autonomia procedurale degli Stati membri, la direttiva 2001/83 non attribuisce in via esclusiva la possibilità di un sindacato giurisdizionale ai giudici dello Stato membro del rinvio.

86. Tale esame mi porta quindi a concludere che gli articoli 28 e 29 della direttiva 2001/83 devono essere interpretati nel senso che essi non ostano a che un giudice di uno Stato membro interessato da una procedura decentrata di autorizzazione all'immissione in commercio, senza essere lo Stato membro di riferimento, competente a conoscere di un ricorso proposto contro la decisione di AIC adottata dall'autorità competente di tale Stato membro, verifichi se il medicinale la cui immissione in commercio è stata autorizzata possa essere considerato un «medicinale generico» ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, lettera b) della direttiva 2001/83.

87. Affronterò ora la questione se detta nozione possa ricomprendere anche un medicinale chimico, qualora il richiedente la procedura abbreviata si basi su un medicinale di riferimento sviluppato biologicamente.

C. Un medicinale chimico può essere un medicinale generico di un medicinale biologico?

88. Con la sua seconda questione pregiudiziale, il giudice del rinvio chiede se la procedura abbreviata (riservata ai medicinali generici) possa essere applicata qualora il medicinale per il quale è stata chiesta la AIC sia stato ottenuto mediante sintesi chimica, allorché il medicinale di riferimento pertinente sia stato ottenuto biologicamente.

89. Ricordo che, nel procedimento principale, si afferma che la AIC rilasciata per il medicinale di cui trattasi è fondata su una base illegittima, in quanto una delle condizioni di applicabilità della procedura abbreviata, in esito alla quale tale AIC è stata rilasciata, non era stata soddisfatta (dal momento che si sostiene che tale medicinale non può essere considerato un medicinale generico del medicinale di riferimento invocato). Ciò rende necessario stabilire ciò che distingue, in generale, i medicinali chimici e i medicinali biologici (1) prima di valutare se, alla luce delle norme previste dalla direttiva 2001/83, tali differenze impediscano l'applicazione della procedura

[27] Sentenza Astellas Pharma, punto 40.

abbreviata a una «situazione mista» come quella di cui trattasi nel procedimento principale (ossia una situazione nella quale un medicinale chimico viene presentato come un medicinale generico di un medicinale biologico di riferimento) (2).

1. Medicinali biologici e medicinali chimici

90. Occorre sottolineare, come esposto dalla Lilly in udienza, che i medicinali possono generalmente essere suddivisi in medicinali ottenuti mediante sintesi chimica (medicinali chimici), da un lato, e medicinali ottenuti da fonti biologiche, ossia i medicinali biologici, dall'altro [28]. Ciò premesso, la direttiva 2001/83 utilizza, in linea di principio, il termine generale «medicinale» [29], distinguendo (e definendo) unicamente la categoria dei «medicinali biologici» come prodotti «il cui principio attivo è una sostanza biologica» [30].

91. Dalle discussioni nel presente procedimento emerge che, rispetto ai prodotti contenenti sostanze attive di produzione chimica (talvolta denominati medicinali «micro-molecolari» [31]), le sostanze attive biologiche si compongono generalmente di strutture molecolari più grandi e complesse. Sono necessari metodi più sofisticati per studiare le loro proprietà al fine di ottenere un'autorizzazione per i medicinali che le contengono [32]. Inoltre, le sostanze biologiche sono prodotte utilizzando organismi viventi, che, per definizione, variano. La sostanza attiva biologica che ne risulta è quindi spesso caratterizzata da un certo grado di variabilità intrinseca, denominato «microeterogeneità» [33].

92. Tale termine descrive, per dirla in modo semplice, lievi modifiche della struttura molecolare, che impediscono la riproduzione esatta dei medicinali biologici [34]. Tali minime differenze possono esistere all'interno – o tra diversi lotti – di uno stesso medicinale biologico [35]. Per come le comprendo, tali differenze costituiscono una «impurità» che può tuttavia essere tollerata a condizione che rimanga entro un limite accettabile per garantire la sicurezza e l'efficacia costanti del medicinale in questione e che non sia quindi «significativa dal punto di vista clinico» [36].

93. Tuttavia, la Lilly ha osservato in udienza che la microeterogeneità intrinseca ai prodotti biologici può contribuire alla tollerabilità dei medicinali in occasione della loro somministrazione. Sebbene spetti naturalmente agli esperti analizzare ciascun caso concreto,

[28] V., in tal senso, EMA, «Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – Product- or population-specific considerations II: Biological medicinal products», 4 agosto 2016, Corr, EMA/168402/2014 Corr, pag. 5, sezione P.II.A.1.

[29] Definiti, all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 2001/83, come «ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; o b) ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica».

[30] V. allegato I, parte I, modulo 3, punto 3.2.1.1, lettera b), della direttiva 2001/83. V. anche Biosimilars in the EU – Information Guide, 2019, pag. 5.

[31] Commissione, «Cosa c'è da sapere sui medicinali biosimilari. Processo sulla responsabilità d'impresa nel settore farmaceutico "Access to Medicines in Europe" ("L'accesso ai medicinali in Europa") Un documento di consenso», 2013, pagg. 5 e 8 (in prosieguo: «Medicinali biosimilari – Un documento di consenso»).

[32] Biosimilars in the EU – Information guide, pag. 6.

[33] *Ibidem.*

[34] La loro variabilità è esemplificata dalle proteine glicosilate. Tali proteine contengono complessi di zuccheri o carboidrati attaccati allo scheletro della proteina, che possono differire tra le singole molecole di una stessa proteina. V. Medicinali biosimilari - Un documento di consenso, pag. 8. Per esempi grafici, v. Biosimilars in the EU – Information guide, pag. 6.

[35] Per una spiegazione più dettagliata, v. Biosimilars in the EU – Information guide, pag. 6.

[36] *Ibidem*, pagg. 6 e 8.

sembra che la microeterogeneità non sia presente, in linea di principio, nei medicinali chimici, in quanto la sintesi chimica consente la riproduzione di una stessa molecola, identica sia dal punto di vista della sua composizione che della sua struttura spaziale [37].

94. Ciò premesso, dalle discussioni in udienza risulta che tale differenza (tipica) tra i medicinali biologici e i medicinali chimici potrebbe non essere rilevante nel procedimento principale. Infatti, il governo dei Paesi Bassi ha osservato che la molecola di teriparatide (la sostanza attiva dei medicinali di cui trattasi nel procedimento principale) è omogenea. Pertanto, secondo tale governo, non sussiste microeterogeneità e, indipendentemente dalla questione se la teriparatide sia ottenuta mediante sintesi chimica o mediante un processo biologico, la sua struttura molecolare è la stessa. Ciò sembra in linea con l'osservazione della Biogaran secondo cui la teriparatide è una molecola biologica semplice che può essere sintetizzata mediante un processo chimico. Tali elementi della discussione indicano quindi che il caso della teriparatide è piuttosto peculiare (il che potrebbe essere la ragione per cui la sua sintesi chimica era effettivamente possibile) [38].

95. Spetta ovviamente al giudice del rinvio verificare se la descrizione e la posizione di cui *supra* siano corrette. Rilevo che la decisione di rinvio non contiene alcuna informazione in tal senso e che i dubbi del giudice del rinvio sono espressi in termini generali, mentre viene fatto riferimento alla variabilità intrinseca (in generale) ai medicinali biologici per illustrare l'argomento sollevato dalle ricorrenti dinanzi a tale giudice nel procedimento principale.

96. In tale ottica, affronterò la seconda questione pregiudiziale sulla base del fatto che essa verte sulle conseguenze che le differenze nel processo di produzione hanno sulla possibilità di applicare la procedura abbreviata a un medicinale presentato come medicinale generico prodotto chimicamente, mentre il medicinale di riferimento invocato è biologico (indipendentemente dalla sussistenza di una concreta microeterogeneità).

2. Processo di fabbricazione dei medicinali in questione e applicabilità della procedura abbreviata

97. Al fine di esaminare il problema sintetizzato *supra*, esaminerò il testo delle disposizioni pertinenti della direttiva 2001/83 (a), il contesto in cui esse si inseriscono (b) e gli obiettivi della direttiva 2001/83 (c).

a) Analisi testuale

98. Come osservano, in sostanza, la Biogaran, i governi francese, dei Paesi Bassi ed estone nonché la Commissione, le disposizioni pertinenti della direttiva 2001/83 non impongono alcun requisito relativo al processo di fabbricazione con cui i medicinali sono stati ottenuti e, pertanto, alla natura della sostanza attiva, chimica o biologica, che il medicinale di riferimento e il medicinale generico devono contenere, per l'applicabilità della procedura abbreviata.

[37] V., in tal senso, Medicinali biosimilari – Un documento di consenso, pagg. 8 e seguenti; Biosimilars in the EU – Information guide, pag. 10. La Commissione ha osservato in udienza che una lieve variabilità può verificarsi anche nel caso dei medicinali chimici.

[38] V. anche Mrozovski, J.-M., «Tériparatide, l'exception générique des biosimilaires – Teriparatide, the generic exception for biosimilars», *Actualités Pharmaceutiques*, vol. 61, n. 617, 2022, pagg. 45 e 46.

99. In primo luogo, ricordo che, ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, il richiedente della procedura abbreviata deve «dimostrare che il medicinale è un medicinale generico di un medicinale di riferimento», mentre non viene fatto riferimento al processo di fabbricazione dei prodotti in esame.

100. In secondo luogo, occorre estendere la stessa osservazione alla definizione di «medicinale di riferimento» di cui all'articolo 10, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 2001/83, secondo la quale esso è un medicinale autorizzato a norma dell'articolo 6, ai sensi delle disposizioni dell'articolo 8 della direttiva 2001/83 [39].

101. Infine, lo stesso vale per la definizione di «medicinale generico», di cui all'articolo 10, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 2001/83, secondo la quale esso è un «medicinale che ha la *stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive* e la *stessa forma farmaceutica* del medicinale di riferimento nonché una *bioequivalenza* con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità» [40].

102. Tratterò di questi tre elementi nell'ordine della complessità che essi rivestono nel presente procedimento, iniziando con il meno complesso.

103. Per quanto riguarda, in primo luogo, la condizione relativa alla *forma farmaceutica*, al fine di determinare se si applichi la procedura abbreviata, la Corte ha dichiarato che occorre tener conto della forma in cui il prodotto farmaceutico è presentato dal produttore e della forma in cui esso viene somministrato, inclusa la forma fisica [41]. Tale posizione non sembra, a mio avviso, escludere il soddisfacimento di tale condizione in una «situazione mista» come quella del caso di specie. Rilevo altresì che nel presente procedimento non vi è alcuna affermazione in senso contrario.

104. Per quanto riguarda, in secondo luogo, la condizione relativa alla *bioequivalenza*, rilevo che tale condizione è generalmente ritenuta soddisfatta quando il «medicinale generico e il medicinale di riferimento rilasciano la sostanza attiva nell'organismo allo stesso ritmo e nella stessa misura in condizioni analoghe» [42].

105. Alla luce di quanto precede e dei termini generali in cui è espressa la condizione controversa («bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità»), non vedo alcuna ragione giuridica per cui la bioequivalenza non possa essere dimostrata, di per sé, in una situazione «mista» come quella del caso di specie.

106. Rilevo che la Lilly osserva che la Biogaran non ha presentato alcuno studio sulla bioequivalenza in relazione al medicinale di cui trattasi nel procedimento principale. Sullo stesso punto, la Biogaran ha constatato che, nell'ambito della procedura decentrata in esame, era stato in effetti stabilito che il requisito della presentazione di un tale studio poteva essere escluso, in ragione della somministrazione parenterale del medicinale di cui trattasi [43].

[39] Ricordo che si tratta di disposizioni generali che stabiliscono, in definitiva, le condizioni alle quali i medicinali possono essere immessi in commercio.

[40] Il corsivo è mio. Tale disposizione contiene ulteriori elementi che descrivono in dettaglio queste tre componenti principali e mi soffermerò su esse *infra*.

[41] V. sentenza del 29 aprile 2004, Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, EU:C:2004:245, punto 40).

[42] Biosimilars in the EU – Information guide, pagg. 11 e 34. EMA, «Questions and answers on generic medicines», 2012, pag. 2. Una definizione analoga, proposta nei rispettivi documenti giuridici non vincolanti redatti dalla Commissione, è stata menzionata nella sentenza del 3 dicembre 1998, Generics (UK) e a. (C-368/96; in prosieguo: la «sentenza Generics», EU:C:1998:583, punto 31).

[43] Per somministrazione di medicinali parentali si intende la somministrazione di medicinali per vie diverse dall'apparato digerente, generalmente per iniezione. V. Soar, J. e Standing, J., «Parenteral drug administration», in *Medication Safety – An Essential Guide*, Courtenay, M. e Griffiths, M. (eds), Cambridge University Press, 2009, pagg. da 97 a 112.

107. A tal riguardo, conformemente all'ultima frase dell'articolo 10, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 2001/83, non è effettivamente necessario richiedere studi di biodisponibilità se il richiedente «può provare che il medicinale generico soddisfa i criteri pertinenti definiti nelle appropriate linee direttrici dettagliate».

108. Osservo, inoltre, che, ai sensi delle linee guida in materia adottate dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA), gli studi di bioequivalenza non sono generalmente richiesti per i medicinali iniettati [44], come sembra essere il caso del medicinale di cui trattasi. Allo stesso tempo, le attuali linee guida dell'EMA sembrano riguardare la bioequivalenza tra due prodotti chimici o, nel caso dei medicinali biosimilari, la comparabilità di due medicinali biologici [45]. Uno scenario misto, come quello in esame, non sembra essere stato esplicitamente preso in considerazione, come ha osservato anche la Biogaran.

109. Ciò premesso, ho già spiegato che la problematica affrontata dal giudice del rinvio nella presente causa non riguarda circostanze specifiche proprie della procedura di autorizzazione in esame, al di là della differenza nel processo di fabbricazione dei medicinali in questione. Pertanto, e in assenza di dubbi espressi dal giudice del rinvio quanto alla compatibilità delle condizioni in conformità delle quali l'obbligo di fornire tali studi è stato (sembrerebbe) escluso, detto aspetto della causa non può, a mio avviso, essere utilmente analizzato in modo più dettagliato.

110. Per quanto riguarda, infine, la condizione relativa alla *stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive*, la Laboratoires Eurogenerics e la Lilly la concepiscono, in sostanza, come richiedente un'identità molecolare delle sostanze attive che, a loro avviso, non può sussistere in una situazione mista, come quella del caso di specie, a causa delle differenze nel processo di produzione e della variabilità intrinseca ai medicinali biologici.

111. In primo luogo, come ho già rilevato, sebbene la variabilità intrinseca sia una caratteristica tipica dei medicinali biologici, essa forse non è presente nel caso di specie (circostanza che, ancora una volta, spetta al giudice del rinvio verificare).

112. In secondo luogo, ritengo che, ove presente, la summenzionata microeterogeneità incida sulla struttura molecolare del medicinale biologico. Poiché tale microeterogeneità non sarà presente, in linea di principio, in un prodotto chimico, vi sarà una differenza nella struttura molecolare dei prodotti confrontati.

113. In terzo luogo, non ritengo che una siffatta differenza osti a che sia soddisfatta la condizione della «stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive».

114. A tal riguardo, rilevo che la Corte, nella sentenza nella causa SmithKline [46], ha dichiarato che l'applicabilità della procedura abbreviata prescinde da una corrispondenza molecolare esatta tra le sostanze attive dei prodotti in questione, ma dovrebbe piuttosto basarsi sull'azione terapeutica dei due medicinali confrontati.

[44] EMA, «Guideline on the investigation of bioequivalence», CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/Corr, 2010, pag. 23.

[45] *Ibidem* pag. 4: «Il campo di applicazione è limitato alle sostanze chimiche. La raccomandazione relativa al confronto tra i medicinali biologici e i medicinali di riferimento figura nelle linee guida relative ai medicinali biologici simili». V. anche, in tal senso, EMA, «Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: Non-clinical and clinical issues», EMEA/CHMP/BMWP/42832/2005 Rev1, 2013; EMA, «Guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing low-molecular-weight-heparins», EMEA/CHMP/BMWP/118264/2007 Rev. 1, 2016.

[46] Sentenza del 20 gennaio 2005, SmithKline Beecham (C-74/03; in prosieguo: la «sentenza SmithKline», EU:C:2005:39).

115. In detta sentenza, la Corte ha concluso che la condizione summenzionata era soddisfatta, anche se la composizione delle sostanze attive dei due prodotti in esame era diversa in relazione ai sali utilizzati. La Corte si è basata sul fatto che il sale differiva nella sua parte negativa, che costituiva un elemento inerte e, di conseguenza, irrilevante per l'azione terapeutica [47].

116. Rilevo inoltre che la definizione di cui all'articolo 10, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 2001/83 (successiva alla sentenza in detta causa) chiarisce che i «vari sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi o derivati di una sostanza attiva sono considerati la stessa sostanza attiva se non presentano differenze significative delle proprietà relative alla sicurezza e/o efficacia». In tal caso, «il richiedente deve trasmettere informazioni supplementari destinate a fornire la prova della sicurezza e/o efficacia dei vari sali, esteri o derivati di una sostanza attiva autorizzata».

117. Per come la comprendo, una differenza tra sali, esteri, eteri e isomeri che, di fatto, sembra rilevante, in particolare per i medicinali prodotti chimicamente [48], comporterà differenze nella specifica struttura molecolare. Eppure, il legislatore ritiene che ciò non osti, in linea di principio, a che sia soddisfatta la condizione relativa alla «stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive». Si tratta piuttosto di un aspetto che può comportare la necessità di ulteriori prove della sicurezza e dell'efficacia del medicinale, ma che non impedisce che un determinato medicinale sia considerato un medicinale generico.

118. Tale elemento indica inoltre, a mio avviso, che il legislatore non esige che il medicinale generico per il quale è stata chiesta una AIC e il suo medicinale di riferimento presentino una struttura molecolare identica. Di conseguenza, un'eventuale differenza, ove accertata, dovuta alla microeterogeneità del prodotto biologico, invocato come medicinale di riferimento, non escluderebbe automaticamente l'applicabilità della procedura abbreviata in una situazione come quella del caso di specie.

119. Tale conclusione non è messa in discussione da alcuni elementi del contesto normativo pertinente. Nel presente procedimento sono state invocate infatti due disposizioni specifiche della direttiva 2001/83, sulle quali ora mi soffermerò.

b) Contesto

120. Una delle principali ragioni per cui è stata sollevata la seconda questione pregiudiziale riguarda l'articolo 10, paragrafo 4, della direttiva 2001/83. Tale disposizione riguarda la categoria dei «medicinali biosimilari», ossia i prodotti biologici simili a un medicinale biologico già autorizzato [49].

[47] È vero che la direttiva 65/65/CEE del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU 1965, n. 22, pag. 369), che ha preceduto la direttiva 2001/83 applicata *ratione temporis* ai fatti oggetto di tale sentenza, non conteneva la nozione di «medicinale generico», ma faceva riferimento a un «prodotto essenzialmente simile». Tuttavia, la conclusione della Corte è pienamente rilevante nell'ambito delle norme attuali, in quanto la nozione di «similarità essenziale» è stata illustrata dalla Corte nella sentenza Generics in termini successivamente adottati dal legislatore per diventare la prima parte dell'attuale definizione di «medicinale generico» (per quanto riguarda le condizioni relative alla sostanza attiva, alla forma farmaceutica e alla bioequivalenza).

[48] V., in tal senso, EMA, «Reflection paper on the chemical structure and properties criteria to be considered for the evaluation of new active substance (NAS) status of chemical substances», EMA/CHMP/QWP/104223/2015, 2015, pag. 4.

[49] Come osserva la Lilly, l'introduzione dell'articolo 10, paragrafo 4, della direttiva 2001/83 da parte della direttiva 2004/27 sembra essere stata una risposta allo sviluppo – all'epoca nuovo – di medicinali biosimilari. Direttiva n. 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che modifica la direttiva 2001/83/CE (GU 2004, L 136, pag. 34). La prima AIC per un medicinale biosimilare è stata rilasciata nell'Unione europea nel 2006. Medicinali biosimilari – Un documento di consenso, 2013, pag. 9 e nota a piè di pagina 11.

121. Ricordo che, ai sensi di tale disposizione, «[q]uando un medicinale biologico simile a un medicinale biologico di riferimento *non soddisfa le condizioni della definizione del medicinale generico*, a causa in particolare di differenze attinenti alle materie prime o di differenze nei processi di fabbricazione del medicinale biologico e del medicinale biologico di riferimento, devono essere forniti i risultati delle appropriate prove precliniche o delle sperimentazioni cliniche relative a dette condizioni» [50] (al fine di ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale).

122. Tale disposizione riguarda dunque un meccanismo di autorizzazione che si applica specificamente nel caso di un medicinale biologico, per il quale sia stata chiesta una AIC, simile a un altro medicinale biologico di riferimento. La Laboratoires Eurogenerics e la Lilly interpretano tale disposizione nel senso che, per contro, la procedura abbreviata di cui all'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 può applicarsi solo ai medicinali chimici (sia quali prodotti di riferimento sia quali prodotti generici proposti). Ne consegue, a loro avviso, che uno scenario misto, come quello del caso di specie, è escluso dall'ambito di applicazione di tale disposizione, in quanto le due procedure previste rispettivamente all'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 e all'articolo 10, paragrafo 4, della direttiva 2001/83 si escludono a vicenda (cosicché la prima non può mai trovare applicazione quando un medicinale generico proposto si basa su un medicinale biologico di riferimento).

123. Al pari dei governi francese e dei Paesi Bassi, nonché della Commissione, non condivido tale argomento.

124. Il testo dell'articolo 10, paragrafo 4, della direttiva 2001/83 è in effetti in contrasto con la tesi della Laboratoires Eurogenerics e della Lilly, in quanto implica che i medicinali biologici *possono* soddisfare le condizioni di autorizzazione quali medicinali generici di un medicinale biologico di riferimento. Infatti, l'articolo 10, paragrafo 4, è chiaro quanto al fatto che le prove e le sperimentazioni supplementari ivi contemplate sono richieste quando il prodotto biologico proposto «non soddisfa le condizioni della definizione del medicinale generico».

125. Pertanto, anziché escludere l'interpretazione secondo cui la procedura abbreviata prevista all'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 è riservata ai prodotti chimici, l'articolo 10, paragrafo 4, della direttiva 2001/83 riconosce la particolare difficoltà di un prodotto biologico a «copiare» – in modo identico – un altro prodotto biologico, senza escludere tale possibilità in termini assoluti [51].

126. Tale posizione non è inficiata dall'allegato I, parte II, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83, menzionato dalla Laboratoires Eurogenerics. Tale disposizione elenca i dati da presentare nell'ambito di una procedura abbreviata «a condizione che il [medicinale di riferimento] non sia un medicinale di origine biologica».

[50] Il corsivo è mio.

[51] Il considerando 15 della direttiva 2004/27, che ha modificato la direttiva 2001/83 per introdurre le due disposizioni qui discusse (articolo 10, paragrafi 1 e 4), enuncia che «[i] medicinali biologici simili ad un medicinale di riferimento *solitamente non soddisfano* tutte le condizioni della definizione del medicinale generico, principalmente a causa delle caratteristiche del processo di fabbricazione, delle materie prime utilizzate, delle caratteristiche molecolari e dei modi di azione terapeutica (…)». Il corsivo è mio. Tale affermazione sembra riflettere la discussione tenutasi su tale questione nel corso del processo legislativo in cui l'idea di un'esclusione generale dei medicinali biologici dalla procedura abbreviata è stata respinta. V., in particolare, proposta modificata di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva [2001/83] recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, COM/2003/0163 definitivo, pagg. da 19 a 21.

127. Analogamente a quanto ho osservato a proposito dell'articolo 10, paragrafo 4, della direttiva 2001/83, detta disposizione dell'allegato I non può essere intesa nel senso che essa esclude che medicinali di origine biologica siano considerati medicinali di riferimento. Infatti, tale disposizione si limita a rinviare il lettore a un'altra parte dello stesso allegato che tratta della situazione specifica dei biosimilari, indicando che «[s]e le informazioni richieste nel caso di prodotti essenzialmente simili (medicinali generici) non consentono di dimostrare che due medicinali di origine biologica sono simili, occorre fornire dati complementari, attinenti in particolare al profilo tossicologico e clinico».

128. In sintesi, la procedura speciale per i medicinali biosimilari è stata predisposta a fronte della specificità dei medicinali biologici, dal momento che il medicinale proposto non soddisfa solitamente le condizioni di cui all'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 in ragione delle variazioni intrinseche della struttura molecolare. Tuttavia, ciò non mirava a escludere in modo assoluto la possibilità che un medicinale biologico potesse fungere da medicinale di riferimento nell'ambito della procedura abbreviata.

129. Inoltre, tale conclusione sembra altresì confermare la mia precedente constatazione secondo cui la procedura abbreviata non presuppone l'identità molecolare dei medicinali in questione. Infatti, ho già spiegato che i prodotti biologici sono tipicamente caratterizzati da lievi variazioni della loro struttura molecolare, che possono sussistere anche tra i lotti di un determinato medicinale o all'interno di essi e quindi, a mio avviso, tra un dato medicinale biologico e il suo medicinale biosimilare. Eppure, tale circostanza non ha comportato la limitazione dell'autorizzazione di tali prodotti alla procedura prevista all'articolo 10, paragrafo 4, della direttiva 2001/83. Dal momento che la possibilità di siffatte variazioni molecolari non esclude che la procedura abbreviata prevista all'articolo 10, paragrafo 1, di detta direttiva si applichi in tali circostanze, è difficile comprendere perché ciò non dovrebbe valere in una situazione mista come quella del caso di specie.

130. Indipendentemente dall'ultimo punto, la conclusione secondo cui la procedura abbreviata può applicarsi a una situazione mista, come quella del caso di specie, è corroborata dagli obiettivi perseguiti dalla direttiva 2001/83.

c) Sulla considerazione degli obiettivi perseguiti dalla direttiva 2001/83

131. *In primo luogo*, istituendo un quadro armonizzato per l'autorizzazione dei medicinali per uso umano sul mercato europeo, la direttiva 2001/83 persegue, in particolare, l'obiettivo essenziale di tutela della sanità pubblica (menzionato al suo considerando 2).

132. È in quest'ottica che la Corte ha dichiarato, nella sentenza Generics, che le condizioni (allora applicabili) inerenti all'uso della procedura abbreviata miravano a garantire che non vi fossero differenze significative tra il medicinale di riferimento e il medicinale generico proposto (allora designato come «prodotto essenzialmente simile»), in termini di sicurezza ed efficacia [52]. Detto obiettivo generale ha altresì indotto la Corte, in tale sentenza, a concludere, in sostanza, che l'assenza di differenze significative in termini di sicurezza ed efficacia doveva essere verificata

[52] Sentenze Generics, punto 36, e SmithKline, punto 39.

mediante i criteri della stessa composizione in sostanze attive, della forma farmaceutica e della bioequivalenza (successivamente adottati dal legislatore nell'attuale articolo 10, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 2001/83) [53].

133. Pertanto, contrariamente a quanto argomentato, in sostanza, dalla Laboratoires Eurogenetics e dalla Lilly, la conclusione secondo cui la procedura abbreviata può trovare applicazione in circostanze come quelle del caso di specie risponde all'obiettivo di tutela della sanità pubblica, poiché, indipendentemente dal processo di fabbricazione in questione e indipendentemente dalla natura chimica o biologica dei prodotti di cui trattasi, la condizione relativa alla sicurezza e all'efficacia del prodotto proposto sarà esaminata alla luce dei tre principali criteri summenzionati.

134. Ho già spiegato che tali criteri non si riferiscono al processo di fabbricazione o alla natura (chimica o biologica) dei medicinali che ne derivano. Tali aspetti non sono quindi di per sé determinanti per stabilire se un medicinale possa essere considerato un medicinale generico di un determinato medicinale di riferimento. A mio avviso, solo le caratteristiche specifiche del medicinale proposto, una volta testate alla luce dei criteri summenzionati, possono condurre alla conclusione che la sua sicurezza e la sua efficacia non sono comparabili alla sicurezza e all'efficacia del medicinale di riferimento, con la conseguenza che il richiedente non sarà autorizzato a basarsi sui risultati di prove precliniche e sperimentazioni cliniche ottenuti per questi ultimi.

135. *In secondo luogo*, la direttiva 2001/83 mira altresì a evitare qualsiasi ostacolo allo sviluppo dell'industria farmaceutica e gli scambi dei medicinali all'interno dell'Unione europea [54].

136. La Laboratoires Eurogenerics e la Lilly sostengono che il fatto di ammettere l'applicazione della procedura abbreviata in una situazione mista, come quella del caso di specie, sarebbe in contrasto con tale obiettivo.

137. Non sono d'accordo.

138. È innegabile che lo sviluppo di nuovi medicinali richieda molti anni e necessiti di abbondante ricerca scientifica e investimenti. La direttiva 2011/83 premia tali sforzi di innovazione con il periodo di protezione dei dati, sul quale mi sono soffermato nell'ambito della prima questione pregiudiziale. Infatti, il ricorso alla procedura abbreviata e la possibilità per il richiedente di una AIC di un medicinale generico di basarsi sui dati pertinenti, raccolti per un medicinale precedentemente autorizzato, sono possibili solo una volta scaduto tale periodo (fatta salva la legge relativa alla protezione della proprietà industriale e intellettuale).

139. *In terzo luogo*, la possibilità di ricorrere alla procedura abbreviata riflette un equilibrio che il legislatore dell'Unione ha inteso conseguire tra la protezione delle ditte innovatrici e i loro investimenti, l'interesse generale a un mercato aperto e il desiderio di evitare sperimentazioni superflue sugli animali e sull'uomo [55], che sono anche obiettivi del quadro normativo della direttiva

[53] Per la descrizione dell'evoluzione del contesto normativo, v., in particolare, conclusioni dell'avvocato generale Ruiz-Jarabo Colomer nella causa Generics (UK) e a. (C-368/96, EU:C:1998:21, paragrafi da 5 a 8) o dell'avvocato generale Jacobs in SmithKline Beecham (C-74/03, EU:C:2004:541, paragrafi da 5 a 11).

[54] V. considerando 2 e 3 della direttiva 2001/83.

[55] Conclusioni nella causa Novartis, paragrafo 61. Ai sensi del considerando 10 della direttiva 2001/83, «considerazioni di ordine pubblico si oppongono alla ripetizione delle prove sull'uomo o sull'animale, non motivate da un'imperiosa necessità». Inoltre, ai sensi del considerando 14 della direttiva 2004/27 (che ha modificato le disposizioni della direttiva 2001/83 di cui trattasi), «[p]oiché i medicinali generici costituiscono una parte importante del mercato dei medicinali, alla luce dell'esperienza acquisita è opportuno agevolarne l'accesso al mercato comunitario. (…)».

2001/83. Un approccio equilibrato al conseguimento di tali obiettivi implica che, dopo la scadenza del periodo di protezione dei dati, la *ratio* delle norme applicabili che ne derivano passa, in linea di principio, dall'obiettivo di premiare la ricerca agli altri due obiettivi summenzionati (ossia garantire un mercato aperto ed evitare inutili sperimentazioni su animali e esseri umani).

140. Consentire l'immissione in commercio di un medicinale chimico generico di un medicinale biologico, al termine di una procedura abbreviata, qualora siano soddisfatte tutte le condizioni applicabili, favorisce la promozione di questi due obiettivi. Infatti, ciò dispensa i richiedenti dall'obbligo di effettuare prove, quando i dati pertinenti possono essere invocati per trarre le conclusioni necessarie in merito alla sicurezza e all'efficacia del prodotto proposto. Inoltre, offre ai pazienti (e ai sistemi nazionali di sicurezza sociale) un'alternativa meno costosa. Per contro, impedire la AIC per un medicinale generico chimico nonostante il soddisfacimento di tutte le condizioni applicabili comporterebbe un ostacolo alla realizzazione degli obiettivi summenzionati. Infatti, il richiedente sarebbe tenuto a procedere nuovamente a prove precliniche e sperimentazioni cliniche che potrebbero avere l'effetto di privare il mercato di un prodotto alternativo o avere un'incidenza negativa sul suo prezzo.

141. L'ultima questione da esaminare è se lo scenario misto *in casu* possa essere valutato nell'ambito della procedura nazionale (decentrata) piuttosto che in quello della procedura centralizzata. A tal riguardo, mi soffermerò ora sull'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento n. 726/2004.

D. Articolo 3, paragrafo 3, del regolamento n. 726/2004

142. Ricordo che il Forsteo, il medicinale di riferimento della Biogaran Tériparatide, è stato autorizzato nell'ambito della procedura di autorizzazione centralizzata. In tali circostanze entra in gioco l'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento n. 726/2004, al quale il giudice del rinvio fa riferimento e ai sensi del quale un medicinale generico di un siffatto medicinale può essere autorizzato dalle autorità competenti degli Stati membri, conformemente alla direttiva 2001/83. Ciò vale, tuttavia, solo quando la domanda di autorizzazione è segnatamente presentata in conformità all'articolo 10 di tale direttiva e quando, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 3, lettera b), del regolamento n. 726/2004, «il riassunto delle caratteristiche del prodotto è, *in tutti gli aspetti pertinenti*, *coerente* con quello del medicinale autorizzato dall'Unione (...)» [56].

143. La Lilly invoca l'articolo 3, paragrafo 3, lettera b), di tale regolamento per sostenere, in sostanza, che la seconda condizione non era soddisfatta in quanto tali riassunti devono essere identici, anche per quanto riguarda il processo di fabbricazione. Poiché tale condizione non è (e non può essere) soddisfatta, detta parte fa valere che la AIC per il medicinale di cui trattasi nel procedimento principale è stata rilasciata erroneamente nell'ambito di una procedura decentrata e avrebbe dovuto essere soggetta a una procedura centralizzata.

144. Rilevo, in primo luogo, che il riassunto delle caratteristiche del prodotto (in prosieguo: il «RCP») è «un documento che descrive le proprietà e le condizioni d'uso ufficialmente approvate di un medicinale» [57]. Esso fornisce «le informazioni di base destinate agli operatori sanitari su

[56] Il corsivo è mio.

[57] Si veda la definizione di tale termine nel glossario sviluppato dall'EMA, disponibile all'indirizzo https://www.ema.europa.eu/en/glossary-terms/summary-product-characteristics.

come utilizzare il medicinale in modo sicuro ed efficace» [58]. Tale riassunto deve essere presentato contestualmente alla domanda di AIC [59] e l'autorità competente adotta una posizione al riguardo. Pertanto, tale documento «costituisce parte integrante e fondamentale della [AIC]» [60].

145. I suoi elementi obbligatori sono definiti all'articolo 11 della direttiva 2001/83 e includono, in particolare, ai sensi del paragrafo 2 di tale disposizione, la «composizione qualitativa e quantitativa in sostanze attive, in componenti dell'eccipiente la cui conoscenza è necessaria per una buona somministrazione del medicinale. (…)».

146. È vero che, secondo le linee guida pertinenti, nel caso dei medicinali biologici, il RCP deve indicare l'origine biologica della sostanza attiva, in particolare «la natura di qualsiasi sistema cellulare utilizzato per la produzione e, se del caso, l'uso della tecnologia del DNA ricombinante dovrebbe essere specificata» [61]. Tali informazioni non possono essere fornite, per definizione, per la pertinente «copia» chimica di un siffatto prodotto.

147. Tuttavia, l'articolo 3, paragrafo 3, lettera b), del regolamento n. 726/2004 prevede che il RCP debba essere coerente «in tutti gli aspetti pertinenti» e non identico. Qualora, nel processo di valutazione, si constati che la differenza nel processo di fabbricazione e, di conseguenza, la diversa natura del prodotto (chimico e biologico) che ne deriva non incidono in alcun modo sull'efficacia e la scurezza del medicinale generico proposto, non vedo come tale differenza possa condurre alla conclusione che il RCP di un siffatto medicinale generico non sia coerente «in tutti gli aspetti pertinenti» con il RCP del suo medicinale biologico di riferimento. Di conseguenza, ritengo che l'articolo 3, paragrafo 3, lettera b), del regolamento n. 726/2004 non incida sulla conclusione cui sono giunto in precedenza.

148. Alla luce di quanto precede, ritengo che l'articolo 10, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 2001/83 debba essere interpretato nel senso che esso non osta al rilascio di una AIC per un medicinale chimico, conformemente alla procedura abbreviata di cui all'articolo 10, paragrafo 1, di tale direttiva, qualora il medicinale di riferimento sia un medicinale biologico, purché siano soddisfatte le condizioni alle quali il primo può essere considerato un medicinale generico del secondo, di cui all'articolo 10, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 2001/83.

V. Conclusione

149. Alla luce delle suesposte considerazioni, suggerisco alla Corte di rispondere alle questioni sollevate dal Conseil d'État (Consiglio di Stato, Francia) come segue:

1) Gli articoli 28 e 29 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano,

   devono essere interpretati nel senso che essi non ostano a che un giudice di uno Stato membro interessato da una procedura decentrata di autorizzazione all'immissione in commercio decentrata, senza essere lo Stato membro di riferimento, competente a conoscere di un ricorso proposto contro la decisione di autorizzazione all'immissione in commercio adottata

[58] *Ibidem* e Commissione europea, «Notice to Applicants – A guideline on summary of products characteristics (SmPC)», settembre 2009 (in prosieguo: «Notice to Applicants – A guideline on SmPC»), pag. 2.

[59] V. articoli 8, paragrafo 3, lettera j, e 11 della direttiva 2001/83, nonché articoli 6, paragrafo 1, e 10 del regolamento n. 726/2004.

[60] Notice to Applicants – A guideline on SmPC, pag. 2.

[61] *Ibidem*, pag. 6.

dall'autorità competente di tale Stato membro, verifichi se il medicinale la cui immissione in commercio è stata autorizzata possa essere considerato un «medicinale generico» ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 2001/83.

2) L'articolo 10, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 2001/83

deve essere interpretato nel senso che esso non osta a che un'autorizzazione all'immissione in commercio possa essere concessa per un medicinale chimico secondo la procedura semplificata di cui all'articolo 10, paragrafo 1, di tale direttiva qualora il suo medicinale di riferimento sia un medicinale biologico, purché siano soddisfatte le condizioni alle quali il primo può essere considerato un medicinale generico del secondo, di cui all'articolo 10, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 2001/83.