SENTENZA DELLA CORTE (Sesta Sezione)
16 ottobre 2003 *

Nel procedimento C-223/01,

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

AstraZeneca A/S

e

Lægemiddelstyrelsen,

con l'intervento di:

Generics (UK) Ltd,

domanda vertente sull'interpretazione della direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali (GU 1965, n. 22, pag. 369), come modificata dalla direttiva del Consiglio 14 giugno 1993, 93/39/CEE (GU L 214, pag. 22),

* Lingua processuale: il danese.

LA CORTE (Sesta Sezione),

composta dai sigg. J.-P. Puissochet, presidente di sezione, R. Schintgen e C. Gulmann (relatore), dalla sig.ra N. Colneric e dal sig. J.N. Cunha Rodrigues, giudici,

avvocato generale: sig. F.G. Jacobs
cancelliere: sig. H. von Holstein, cancelliere aggiunto

viste le osservazioni scritte presentate:

— per l'AstraZeneca A/S, dal sig. J. Rothe, advokat, su incarico del sig. I. Dodds-Smith, solicitor;

— per la Generics (UK) Ltd, dal sig. N. Lindgreen, advokat, su incarico del sig. S. Kon, solicitor;

— per la Lægemiddelstyrelsen ed il governo danese, dal sig. J. Molde, in qualità di agente, assistito dal sig. P. Biering, advokat;

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

— per il governo norvegese, dal sig. F. Sejersted, in qualità di agente;

— per la Commissione delle Comunità europee, dal sig. H.C. Støvlbæk, in qualità di agente;

— per l'Autorità di vigilanza EFTA, dalla sig.ra E. Wright, in qualità di agente,

vista la relazione d'udienza,

sentite le osservazioni orali dell'AstraZeneca A/S, della Generics (UK) Ltd, della Lægemiddelstyrelsen e del governo danese, del governo norvegese, della Commissione nonché dell'Autorità di vigilanza EFTA, all'udienza del 10 ottobre 2002,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 23 gennaio 2003,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 Con ordinanza 23 maggio 2001, giunta alla Corte il 5 giugno seguente, l'Østre Landsret ha proposto, ai sensi dell'art. 234 CE, tre questioni pregiudiziali vertenti sull'interpretazione della direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali (GU 1965, n. 22, pag. 369), come modificata dalla direttiva del Consiglio 14 giugno 1993, 93/39/CEE (GU L 214, pag. 22; in prosieguo: la «direttiva 65/65»).

2 Tali questioni sono state sollevate nell'ambito di una controversia tra l'AstraZeneca A/S (in prosieguo: l'«AstraZeneca») e la Lægemiddelstyrelsen (agenzia danese per i medicinali), relativamente all'attribuzione alla Generics (UK) Ltd (in prosieguo: la «Generics»), secondo la procedura abbreviata prevista dalla direttiva 65/65, di un'autorizzazione all'immissione in commercio (in prosieguo: un'«AIC») di un medicinale generico, successivamente alla revoca dell'AIC del medicinale di riferimento.

Ambito normativo

Disciplina comunitaria

3 Ai sensi dell'art. 3 della direttiva 65/65, nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza AIC rilasciata dall'autorità competente di tale Stato membro in conformità alla detta direttiva o senza che sia stata rilasciata un'autorizzazione secondo quanto disposto dal regolamento (CEE) del Consiglio 22 luglio 1993, n. 2309, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (GU L 214, pag. 1).

4 L'art. 4 della direttiva 65/65 indica la procedura da seguire, nonché i documenti e le informazioni da fornire ai fini del rilascio di un'AIC. Esso prevede, da un lato, una procedura nell'ambito della quale il richiedente deve fornire tutta la documentazione considerata (in prosieguo: la «procedura completa») e, d'altro lato, una procedura nell'ambito della quale il richiedente è esonerato dal fornire una parte di tale documentazione (in prosieguo: la «procedura abbreviata»).

5 Ai suoi commi primo e terzo, punti 8 e 11, tale articolo così dispone:

«Per ottenere il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio prevista dall'articolo 3, il responsabile di detta immissione in commercio presenta una domanda all'autorità competente dello Stato membro.

(...)

La domanda deve essere corredata dalle informazioni e dai documenti seguenti:

(...)

8. Risultati delle prove:

— fisico-chimiche, biologiche o microbiologiche,

— farmacologiche e tossicologiche,

— cliniche.

Nondimeno, senza pregiudizio della normativa relativa alla tutela della proprietà industriale e commerciale:

a) il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove farmacologiche e tossicologiche, o i risultati delle prove cliniche, se può dimostrare:

i) che (...)

oppure:

ii) (...)

iii) ovvero, che la specialità medicinale è essenzialmente analoga ad un prodotto autorizzato secondo le disposizioni comunitarie in vigore da almeno 6 anni nella Comunità e commercializzato nello Stato membro interessato dalla domanda; questo periodo è portato a 10 anni quando si tratta di un medicinale di alta tecnologia ai sensi della parte A dell'allegato alla direttiva 87/22/CEE o di un medicinale ai sensi della parte B dell'allegato a detta direttiva, il quale abbia seguito la procedura prevista all'art. 2 di quest'ultima; inoltre, uno Stato membro può altresì estendere questo periodo a 10 anni con decisione unica concernente tutti i prodotti immessi in commercio nel suo territorio se ritiene che le esigenze della salute pubblica lo richiedano. Gli Stati membri possono non applicare il periodo di 6 anni di cui sopra oltre la data di scadenza di un brevetto che protegge il prodotto originale.

(...)

(...)

(...)

11. Copia di ogni autorizzazione ottenuta in un altro Stato membro o in un paese terzo ad immettere in commercio il medicinale di cui trattasi, unitamente all'elenco degli Stati membri ove sia in corso l'esame di una domanda di autorizzazione presentata ai sensi della presente direttiva, copia del riassunto delle caratteristiche del prodotto proposto dal richiedente ai sensi dell'art. 4 bis oppure approvato dalle autorità competenti dello Stato membro in conformità dell'art. 4 ter, copia dell'etichetta dell'imballaggio proposta in conformità dell'art. 6 delle direttiva 92/27/CEE o approvata dalle autorità competenti dello Stato membro in conformità dell'art. 10 della medesima direttiva, nonché i particolari di qualsiasi decisione di rifiuto dell'autorizzazione, sia nella Comunità che in un paese terzo, con relativa motivazione.

Queste informazioni sono aggiornate regolarmente».

6 Per quanto concerne, in particolare, l'art. 4, terzo comma, punto 8, della direttiva 65/65, tale disposizione è stata riformulata dalla direttiva del Consiglio 22 dicembre 1986, 87/21/CEE, che modifica la direttiva 65/65 (GU L 15, pag. 36).

7 L'art. 5 della direttiva 65/65 dispone che l'AIC sarà rifiutata quando, dopo la verifica delle informazioni e dei documenti elencati nell'art. 4, risulti che il

medicinale è nocivo nelle normali condizioni d'impiego, oppure che l'effetto terapeutico del medicinale manca o è insufficientemente giustificato dal richiedente, ovvero che il medicinale non presenta la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata.

8 La seconda direttiva del Consiglio 20 maggio 1975, 75/319/CEE, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU L 147, pag. 13), nel testo introdotto dalla direttiva 93/39 (in prosieguo: la «direttiva 75/319»), prevede al suo capitolo V bis, dal titolo «Farmacovigilanza», che gli Stati membri debbano istituire un sistema di farmacovigilanza che, in particolare, impone obblighi al titolare dell'AIC di un medicinale per quanto riguarda la registrazione e la comunicazione di tutti gli effetti negativi di tale medicinale per l'uomo. A tale scopo, a intervalli regolari, devono essere sottoposte alle autorità competenti relazioni, che vanno accompagnate da una valutazione scientifica.

Normativa nazionale

9 Conformemente all'art. 14, n. 3, della lov om lægemidler (legge sui medicinali), pubblicata con decreto 28 luglio 1995, n. 656, e successivamente modificata, il Ministero danese della Sanità è competente a stabilire le norme che devono essere applicate dalla Lægemiddelstyrelse per l'esame delle domande di AIC e a precisare le informazioni che devono accompagnare tali domande.

10 Sulla base di tale competenza è stata adottata la bekendtgørelse 3 marzo 1995, n. 165, om markedsføringstilladelse til lægemidler (decreto sulle autorizzazioni di vendita dei medicinali; in prosieguo: il «decreto n. 165/95»). Ai suoi artt. 3-5 esso

precisa le condizioni da rispettare nell'ambito di una procedura completa e, al suo art. 9, le condizioni richieste nell'ambito di una procedura abbreviata.

11 L'art. 9, n. 1, punto 3, del decreto n. 165/95 è così formulato:

«Il richiedente non è tenuto a produrre i documenti tossicologici, farmacologici e clinici di cui all'art. 3, punto 9, se dimostra che ricorre una delle seguenti situazioni:

(...)

3) Il prodotto farmaceutico oggetto della domanda è essenzialmente identico a un prodotto farmaceutico autorizzato all'interno della Comunità da almeno sei anni, ed è venduto in Danimarca (...)».

Controversia nella causa principale e questioni pregiudiziali

12 Il gruppo Astra ha elaborato un medicinale in forma di capsule, denominato «Losec Entero» (in prosieguo: le «capsule Losec Entero»). Tale medicinale è utilizzato nella cura delle affezioni collegate alle acidità gastriche. La sua sostanza attiva è l'omeprazolo. Nel 1989 la Lægemiddelstyrelsen ha rilasciato al gruppo Astra un'AIC per tale medicinale, che è stato commercializzato in Danimarca a partire da tale data.

13 Il 3 febbraio 1997 l'AstraZeneca, una società di diritto danese appartenente al gruppo Astra, ha chiesto alla Lægemiddelstyrelsen un'AIC per un medicinale in forma di compresse, anch'esso denominato «Losec Entero». Sul piano biologico, tale medicinale è equivalente alle capsule di Losec Entero, ma il principio attivo è ivi presente sotto diversa forma. L'AIC richiesta è stata rilasciata il 22 settembre 1997.

14 Il 23 febbraio 1998 la Generics, in conformità alla procedura abbreviata di cui all'art. 9 del decreto n. 165/95, ha presentato alla Lægemiddelstyrelsen una domanda di AIC per un medicinale in forma di capsule denominato «Generics Entero» (in prosieguo: le «capsule Generics Entero»). Si tratta di un medicinale generico il cui medicinale di riferimento è costituito dalle capsule Losec Entero.

15 Il 6 aprile 1998 l'AIC delle capsule Losec Entero è stata revocata su richiesta dell'AstraZeneca. Tale revoca era motivata da ragioni estranee alla sicurezza di tale medicinale, che ha continuato ad essere commercializzato in altri Stati membri.

16 Il 30 novembre 1998 la Lægemiddelstyrelsen ha rilasciato alla Generics l'AIC per le capsule Generics Entero.

17 Il 28 aprile 1999 l'AstraZeneca ha impugnato tale decisione dinanzi all'Østre Landsret. La Generics è intervenuta a sostegno delle conclusioni della Lægemiddelstyrelsen.

18 L'AstraZeneca chiede che la Lægemiddelstyrelsen sia condannata a revocare l'AIC delle capsule Generics Entero in quanto, nonostante una formulazione leggermente ambigua, la versione danese dell'art. 4, terzo comma, punto 8, secondo comma, lett. a), sub iii), della direttiva *65/65*, come la versione inglese di tale disposizione, implica che l'AIC del medicinale di riferimento dev'essere vigente non solo nel momento della domanda di AIC del medicinale generico, ma altresì nel momento in cui è rilasciata l'AIC del medicinale generico.

19 La Lægemiddelstyrelsen e la Generics hanno sostenuto che l'art. 4, terzo comma, punto 8, secondo comma, lett. a), sub iii), della direttiva *65/65* dev'essere interpretato nel senso che è necessario e sufficiente che il medicinale di riferimento benefici di un'AIC vigente al momento del deposito della domanda nell'ambito della procedura abbreviata.

20 Di conseguenza, il giudice del rinvio ha deciso di sospendere il giudizio e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se, qualora un'impresa richieda un'autorizzazione all'immissione in commercio in base alla domanda abbreviata (procedura semplificata) di cui all'art. 4, terzo comma, punto 8, [seconda comma], lett. a), sub iii), della prima direttiva sulle specialità medicinali (direttiva del Consiglio *65/65*/CEE e successive modifiche) e dichiari che la specialità per cui richiede tale autorizzazione è essenzialmente analoga ad un prodotto di riferimento che sia stato autorizzato nella Comunità per il periodo di tempo richiesto dalla direttiva, sia necessario e sufficiente che il prodotto di riferimento:

a) al momento della presentazione della domanda, sia stato commercializzato nello Stato membro interessato dalla domanda, o

b) alla data di presentazione della domanda sia ancora commercializzato nello Stato membro interessato dalla domanda, o

c) sia ancora commercializzato alla data di presentazione della domanda ed al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nello Stato membro interessato dalla domanda.

2) Se il termine "commercializzato" di cui all'art. 4, terzo comma, punto 8, [seconda comma], lett. a), sub iii), debba interpretarsi nel senso che sia necessaria e sufficiente la sussistenza di un'approvazione, nella forma di un'autorizzazione all'immissione in commercio, per il prodotto di riferimento nello Stato membro interessato dalla domanda.

3) In caso di soluzione affermativa della prima questione sub b) o sub c), se la prima direttiva sulle specialità medicinali contenga un fondamento giuridico tale da consentire alle autorità nazionali di non imporre le condizioni in questione, con la conseguenza che una domanda abbreviata può comunque essere esaminata nel merito».

21 Con ordinanza 6 giugno 2002 il giudice del rinvio ha ritirato la sua prima questione, sub a), e la sua terza questione.

Sulle questioni pregiudiziali

22 L'art. 4, terzo comma, punto 8, secondo comma, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65 (in prosieguo: la «disposizione controversa») stabilisce le condizioni che il

richiedente di un'AIC deve soddisfare per essere esonerato dal fornire i risultati delle prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche, per fruire cioè della procedura abbreviata.

23 A tal fine, il richiedente deve dimostrare che:

— il medicinale per il quale è richiesta l'AIC è essenzialmente analogo a un altro medicinale, cioè il medicinale di riferimento;

— il medicinale di riferimento è autorizzato, secondo le disposizioni comunitarie in vigore, da sei o da dieci anni all'interno della Comunità;

— il medicinale di riferimento è un medicinale «commercializzato nello Stato membro interessato dalla domanda».

24 Il giudice del rinvio desidera ottenere precisazioni in ordine a tale ultima condizione.

25 Con la sua seconda questione, che dev'essere esaminata per prima, esso intende sapere se i termini «prodotto (...) commercializzato», di cui all'art. 4, terzo comma, punto 8, secondo comma, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65 debbano essere interpretati nel senso che è sufficiente che un'AIC del medicinale di riferimento sia stata rilasciata nello Stato membro interessato, ovvero nel senso che tale medicinale dev'essere per giunta effettivamente immesso sul mercato in tale Stato.

26 A tal proposito, in conformità al parere di tutti gli intervenienti che si sono espressi su questo argomento dinanzi alla Corte, nonché all'analisi svolta dall'avvocato generale ai paragrafi 70-73 delle sue conclusioni, si deve ritenere che i termini «prodotto (...) commercializzato» debbano essere intesi come relativi a un medicinale per il quale è stata rilasciata un'AIC.

27 Infatti, perché l'AIC di un medicinale generico possa essere rilasciata in base alla procedura abbreviata in conformità alla disposizione controversa, l'importante è che tutte le informazioni e i documenti relativi al medicinale di riferimento rimangano a disposizione dell'autorità competente interessata dalla domanda di AIC, e non il fatto che il medicinale di riferimento sia effettivamente commercializzato.

28 Tale interpretazione è, del resto, quella accolta nella guida della Commissione sulla disciplina dei medicinali nell'Unione europea (pubblicata in «The Rules governing Medicinal Products in the European Community, volume 2A, Notice to applicants for marketing authorisations for medicinal products for human use in the Member States of the European Community», cap. I, punto 4.2.2).

29 Si deve quindi risolvere la seconda questione pregiudiziale nel senso che l' art. 4, terzo comma, punto 8, secondo comma, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65 dev'essere interpretato nel senso che i termini «prodotto (...) commercializzato» si riferiscono a un medicinale per il quale è stata rilasciata un'AIC nello Stato membro interessato.

30 Con la sua prima questione, il giudice del rinvio mira a far precisare il momento rilevante della «commercializzazione» del medicinale di riferimento rispetto alla domanda di AIC del medicinale generico.

31 Alla luce della soluzione data alla questione relativa al significato dei termini «prodotto (...) commercializzato», la prima questione mira in realtà a far precisare il momento rilevante dell'«autorizzazione» del medicinale di riferimento rispetto alla domanda di AIC del medicinale generico.

32 Si deve preliminarmente ricordare, per un verso, che dalla lettera della disposizione controversa deriva che la procedura abbreviata presuppone che il medicinale di riferimento abbia beneficiato, in un dato momento, di un'AIC nello Stato membro interessato dalla domanda di AIC del medicinale generico.

33 Si deve, per altro verso, sottolineare che il problema posto riguarda il fatto che, nella causa principale, l'AIC del medicinale di riferimento è stata revocata su richiesta del suo titolare e che tale revoca è stata effettuata per ragioni estranee alla sicurezza di tale medicinale.

34 Sono state proposte varie interpretazioni della disposizione controversa per chiarire se sia necessario, ai fini della procedura abbreviata, che l'AIC del medicinale di riferimento permanga in vigore e fino a quando.

35 Secondo una prima interpretazione, sostenuta dalla Generics, dal governo olandese e dall'Autorità di vigilanza EFTA, sulla base di un'argomentazione riassunta ai paragrafi 37 e 38 delle conclusioni dell'avvocato generale, è sufficiente che sia stata rilasciata un'AIC per il medicinale di riferimento nello Stato membro interessato, non essendo necessario che la stessa sia ancora vigente alla data del deposito della domanda di AIC del medicinale generico.

36 Secondo un'altra interpretazione, proposta dai governi danese e norvegese, nonché dalla Commissione, per le ragioni esposte ai paragrafi 39 e 40 delle conclusioni dell'avvocato generale, è necessario e sufficiente che l'AIC del medicinale di riferimento rilasciata nello Stato membro interessato sia ancora vigente alla data del deposito della domanda di AIC del medicinale generico.

37 Infine, secondo una terza interpretazione, sostenuta dall'AstraZeneca per i motivi citati al paragrafo 36 delle conclusioni dell'avvocato generale, è necessario che l'AIC del medicinale di riferimento rilasciata nello Stato membro interessato sia ancora vigente al momento della concessione dell'AIC del medicinale generico.

38 Occorre esaminare la fondatezza di ciascuna di tali interpretazioni, compresa la prima, nonostante il fatto che il giudice del rinvio abbia ritirato la sua prima questione, sub a), che mirava appunto ad interrogare la Corte sulla correttezza di tale interpretazione. Nella presente causa, infatti, le esigenze interpretative della disposizione controversa non permettono di limitare l'esame di tale questione a talune soltanto delle ipotesi formulabili.

39 A tal proposito, si devono esporre tre osservazioni di carattere generale.

40 In primo luogo, va rilevato che dinanzi alla Corte sono state segnalate talune sfumature nella formulazione delle diverse versioni linguistiche della disposizione controversa, sfumature che, secondo gli intervenienti, dovrebbero essere prese in considerazione.

41 Così, oltre alla versione danese della disposizione controversa, alla luce della quale sono state formulate le questioni pregiudiziali, sono state considerate, più in particolare, le versioni tedesca, francese e inglese di tale norma, che sono rispettivamente redatte nei seguenti termini:

«Der Antragsteller ist nicht verpflichtet, die Ergebnisse der pharmakologischen und toxikologischen Versuche oder die Ergebnisse der ärztlichen oder klinischen Versuche vorzulegen, wenn er (...) nachweisen kann (...) daß das Arzneimittel im wesentlichen einem Erzeugnis gleicht, das (...) in dem Mitgliedstaat, in dem der Antrag gestellt wird, in Verkehr gebracht ist»;

«Le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais pharmacologiques et toxicologiques ni les résultats des essais cliniques s'il peut démontrer (...) que le medicament est essentiellement similaire à un produit (...) commercialisé dans l'État membre concerné par la demande»;

«The applicant shall not be required to provide the results of pharmacological and toxicological tests or the results of clinical trials if he can demonstrate (...) that the medicinal product is essentially similar to a product which (...) is marketed in the Member State for which the application is made».

42 In secondo luogo, occorre ricordare che la procedura abbreviata istituita dalla disposizione controversa, la quale, a certe condizioni, esonera i produttori di medicinali essenzialmente analoghi a medicinali già autorizzati dal fornire i risultati delle prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche, è stata introdotta al fine di permettere a tali produttori di risparmiare tempo e spese necessarie a raccogliere tali dati e, conformemente al quarto 'considerando' della direttiva

87/21, al fine di evitare che siano ripetute prove sull'uomo o sull'animale non strettamente necessarie [v., in tal senso, sentenza 3 dicembre 1998, causa C-368/96, Generics (UK) e a., Racc. pag. I-7967, punto 4].

43 Tuttavia, nello stabilire le condizioni richieste per poter fare ricorso alla procedura abbreviata, il legislatore comunitario, come emerge dal secondo 'considerando' della direttiva 87/21, ha del pari preso in considerazione gli interessi delle imprese innovatrici, segnatamente subordinando una tale procedura alla condizione che il medicinale di riferimento sia autorizzato da sei o da dieci anni nella Comunità [v. sentenza Generics (UK) e a., cit., punti 72 e 73].

44 Va infine rilevato che la direttiva 65/65 dev'essere interpretata ed applicata alla luce del suo obiettivo essenziale, che è, come precisato nel suo primo 'considerando', la tutela della sanità pubblica [v., in tal senso, sentenze Generics (UK) e a., cit., punto 22, e 8 maggio 2003, causa C-15/01, Paranova Läkemedel e a., Racc. pag. I-4175, punto 24].

45 Orbene, nell'ipotesi alla base della prima questione pregiudiziale, rileva in particolare il fatto che, per un verso, l'AIC del medicinale di riferimento è stata revocata per ragioni diverse dalla sicurezza e che, per altro verso, le autorità competenti dello Stato membro interessato non hanno ricevuto, dopo tale revoca, informazioni tali da mettere in discussione la qualità, l'efficacia e l'innocuità di tale medicinale, a tutt'oggi commercializzato in altri Stati membri.

46 Tali circostanze spiegano come una parte significativa degli argomenti presentati dinanzi alla Corte abbia ad oggetto la rilevanza del fatto che, in linea di principio,

a seguito della revoca dell'AIC del medicinale di riferimento, gli obblighi relativi alla farmacovigilanza di cui al capitolo V bis della direttiva 75/319 e citati al punto 8 della presente sentenza non si applicano più al titolare della l'AIC revocata.

47 È alla luce di tali osservazioni che va interpretata la disposizione controversa, al fine di stabilire il momento in cui deve sussistere l'AIC del medicinale di riferimento rispetto alla domanda di AIC del medicinale generico.

48 Si deve, innanzi tutto, escludere la prima interpretazione possibile secondo la quale è sufficiente che il medicinale di riferimento sia stato autorizzato nello Stato membro interessato in un dato momento, senza che sia necessario che tale AIC sussista ancora nel momento in cui viene depositata la domanda di AIC del medicinale generico.

49 Infatti, poiché la disposizione controversa dev'essere interpretata alla luce dell'obiettivo essenziale della direttiva 65/65, cioè la tutela della sanità pubblica, e, come rilevato dall'avvocato generale ai paragrafi 42 e 43 delle sue conclusioni, in conformità alla sua formulazione nella maggior parte delle sue versioni linguistiche, si deve ritenere che il legislatore comunitario, con l'impiego dell'indicativo presente, abbia inteso pretendere che l'AIC del medicinale di riferimento sia ancora vigente quanto meno alla data in cui viene presentata la domanda di AIC del medicinale generico.

50 Tuttavia, se è necessario che l'AIC del medicinale di riferimento sia ancora in vigore alla data del deposito della domanda di AIC del medicinale generico, ciò è altresì sufficiente.

51 Tale interpretazione risulta infatti la più conforme all'economia e alla lettera degli artt. 4 e 5 della direttiva 65/65: l'art. 4 si riferisce esclusivamente alle condizioni che devono essere soddisfatte dalla domanda di AIC e l'art. 5 prevede che l'AIC debba essere rifiutata qualora la documentazione e le informazioni presentate a corredo della domanda non siano conformi alle condizioni previste dal suo art. 4.

52 Tale interpretazione è inoltre quella che meglio risponde all'obiettivo specifico della procedura abbreviata che, come rilevato al punto 42 della presente sentenza, è quello di permettere di risparmiare tempo e spese necessarie a raccogliere i risultati delle prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche e di evitare che siano ripetute prove sull'uomo o sull'animale.

53 Essa non mette in discussione l'obiettivo di tutela della sanità pubblica perseguito dalla direttiva 65/65. Si deve a tal proposito ricordare che il ricorso alla procedura abbreviata non può tradursi nel rendere meno rigorosi i criteri di sicurezza e di efficacia ai quali devono soddisfare le specialità medicinali [v., in tal senso, sentenza Generics (UK) e a., cit., punto 22]. Pertanto, nell'ipotesi in cui le autorità sanitarie dello Stato membro interessato ritengano, in casi specifici e per ragioni concretamente individuate, che l'assenza di un obbligo di farmacovigilanza in capo al titolare dell'AIC revocata possa mettere a repentaglio la tutela della sanità pubblica, esse devono essere in grado di adottare misure appropriate, cioè, eventualmente, rifiutare il ricorso alla procedura abbreviata per il rilascio dell'AIC di un medicinale generico.

54 Tuttavia, tali casi specifici non possono giustificare, in maniera generale, il fatto che la procedura abbreviata non sia utilizzabile quando l'AIC del medicinale di riferimento è stata revocata per ragioni diverse dalla sanità pubblica prima della concessione dell'AIC del medicinale generico.

55 Va inoltre rilevato che il richiedente dell'AIC del medicinale generico è soggetto, dal momento della presentazione della sua domanda, a un obbligo di aggiornamento regolare delle informazioni contenute nella domanda, previsto dall'art. 4, terzo comma, punto 11, secondo comma, della direttiva 65/65. Come rilevato dalla Commissione, tale obbligo implica che il richiedente fornisca immediatamente alle autorità competenti tutte le informazioni su eventuali elementi nuovi che siano rilevanti per la valutazione del prodotto.

56 Inoltre, come rilevato dall'avvocato generale ai paragrafi 56-58 delle sue conclusioni, per il periodo compreso tra la domanda di AIC del medicinale generico e la decisione di concessione di quest'ultima, le autorità competenti dispongono di mezzi di informazione sufficienti in ordine all'efficacia e all'innocuità del medicinale di riferimento, quando quest'ultimo rimane autorizzato in altri Stati membri.

57 Del resto, l'interpretazione qui accolta della disposizione controversa è stata sostenuta dalla European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues (EMACOLEX), composta da funzionari degli Stati membri specializzati in materie giuridiche, dall'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (AEVM) e dalla Commissione (resoconto della dodicesima riunione dell'EMACOLEX tenutasi a Helsinki nel novembre 1999). Tale interpretazione è stata peraltro integrata dalla Commissione nella sua citata guida sulla disciplina dei medicinali nell'Unione europea (cap. I, punto 4.2.4).

58 Alla luce delle considerazioni che precedono, la prima questione dev'essere risolta nel senso che l' art. 4, terzo comma, punto 8, secondo comma, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65 dev'essere interpretato nel senso che, perché una domanda di AIC di un medicinale generico possa essere trattata nell'ambito della procedura abbreviata prevista in tale disposizione, è necessario e sufficiente che l'AIC del medicinale di riferimento sia in vigore nello Stato membro interessato alla data di tale domanda.

Sulle spese

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

Per questi motivi,

LA CORTE (Sesta Sezione),

pronunciandosi sulle questioni sottopostele dall'Østre Landsret con ordinanza 23 maggio 2001, modificata con ordinanza 6 giugno 2002, dichiara:

1) **L'art. 4, terzo comma, punto 8, secondo comma, lett. a), sub iii), della direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento**

delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali, come modificata dalla direttiva del Consiglio 14 giugno 1993, 93/39/CEE, dev'essere interpretato nel senso che i termini «prodotto (...) commercializzato» si riferiscono a un medicinale per il quale è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio nello Stato membro interessato.

2) Perché una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale generico possa essere trattata nell'ambito della procedura abbreviata di cui all'art. 4, terzo comma, punto 8, secondo comma, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65, modificata, è necessario e sufficiente che l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di riferimento sia in vigore nello Stato membro interessato alla data di tale domanda.

Puissochet Schintgen Gulmann

Colneric Cunha Rodrigues

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 16 ottobre 2003.

Il cancelliere

R. Grass

Il presidente

V. Skouris