SENTENZA DELLA CORTE (Quinta Sezione)
3 dicembre 1998 *

Nel procedimento C-368/96,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'art. 177 del Trattato CE, dalla High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Regno Unito), nella causa dinanzi ad essa pendente fra

The Queen

e

The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (rappresentata dalla The Medicines Control Agency),

ex parte: **Generics (UK) Ltd,**

con l'intervento di: **E. R. Squibb & Sons Ltd,**

fra

The Queen

e

The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (rappresentata dal The Medicines Control Agency),

* Lingua processuale: l'inglese.

ex parte: **The Wellcome Foundation Ltd,**

e tra

The Queen

e

The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (rappresentata dalla The Medicines Control Agency),

ex parte: **Glaxo Operations UK Ltd e altri,**

con l'intervento di: **Generics (UK) Ltd,**

domanda vertente sull'interpretazione e sulla validità dell'art. 4, 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 alle specialità medicinali (GU 1965, n. 22, pag. 369), nella versione modificata dalla direttiva del Consiglio 22 dicembre 1986, 87/21/CEE (GU 1987, L 15, pag. 36),

LA CORTE (Quinta Sezione),

composta dai signori J.-P. Puissochet, presidente di sezione, J. C. Moitinho de Almeida, C. Gulmann (relatore), L. Sevón e M. Wathelet, giudici,

avvocato generale: D. Ruiz-Jarabo Colomer
cancelliere: H. von Holstein, cancelliere aggiunto

viste le osservazioni scritte presentate:

— per la Generics (UK) Ltd, dai signori Gerald Barling, QC, e David Anderson, barrister, su incarico del signor Stephen Kon, solicitor;

— per The Wellcome Foundation Ltd e Glaxo Operations UK Ltd e altri, dal signor Geoffrey Hobbs, QC, e dalla signora Jemima Stratford, barrister, su incarico del signor Trevor Cook e della signora Sarah Faircliffe, solicitors;

— per E. R. Squibb & Sons Ltd, dai signori Christopher Clarke, QC, e Nicholas Green, barrister, su incarico del signor Ian Dodds-Smith e della signora Alison Brown, solicitors;

— per il governo del Regno Unito, dal signor John E. Collins, Assistant Treasury Solicitor, in qualità di agente, assistito dal signor David Pannick, QC, e dalla signora Dinah Rose, barrister;

— per il governo danese, dal signor Peter Biering, capodivisione presso il ministero degli Affari esteri, in qualità di agente;

— per il governo francese, dalle signore Catherine de Salins, vicedirettore presso la direzione «Affari giuridici» del ministero degli Affari esteri, e Régine Loosli-Surrans, chargé de mission presso la medesima direzione, in qualità di agenti;

— per il governo svedese, dal signor Erik Brattgård, departementsråd presso il dipartimento del commercio estero del ministero degli Affari esteri, in qualità di agente;

— per il governo norvegese, dal signor Ingvald Falch, advokat presso l'ufficio del procuratore generale, in qualità di agente;

— per il Consiglio dell'Unione europea, dalla signora Maria Cristina Giorgi, consigliere giuridico, e dal signor Aidan Patrick Feeney, membro del servizio giuridico, in qualità di agenti;

— per la Commissione delle Comunità europee, dai signori Richard Wainwright, consigliere giuridico principale, e Fernando Castillo de la Torre, membro del servizio giuridico, in qualità di agenti,

vista la relazione d'udienza,

sentite le osservazioni orali di Generics (UK) Ltd, di The Wellcome Foundation Ltd e Glaxo Operations UK Ltd e a., di E. R. Squibb & Sons Ltd, dei governi del Regno Unito, francese e norvegese, nonché del Consiglio e della Commissione all'udienza dell'11 dicembre 1997,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 22 gennaio 1998,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 Con ordinanza 10 ottobre 1996, pervenuta in cancelleria il 22 novembre successivo, la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division, ha sottoposto alla Corte, ai sensi dell'art. 177 del Trattato CE, varie questioni pregiudiziali vertenti sull'interpretazione e sulla validità dell'art. 4, 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 alle specialità medicinali (GU 1965, n. 22, pag. 369), nella versione modificata dalla direttiva del Consiglio 22 dicembre 1986, 87/21/CEE (GU 1987, L 15, pag. 36).

2 Tali questioni sono state sollevate nell'ambito di tre controversie tra la Generics (UK) Ltd (in prosieguo: la «Generics»), The Wellcome Foundation Ltd (in prosieguo: la «Wellcome») e, rispettivamente, la Glaxo Operations UK Ltd e altri (in prosieguo: la «Glaxo») e la Licensing Authority, costituita mediante il Medicines Act 1968 (legge sui medicinali del 1968) e rappresentata dalla Medicines Control Agency (in prosieguo: l'«MCA»), in merito, per quanto riguarda la prima controversia, al rifiuto dell'MCA di rilasciare, secondo la procedura prevista dall'art. 4, punto 8, secondo comma, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65 (in prosieguo, pure: la «disposizione controversa»), un'autorizzazione di immissione sul mercato (in prosieguo: l'«AIM») per un medicinale denominato «captopril» e, per quanto riguarda le altre due controversie, al rilascio a imprese concorrenti, secondo la medesima procedura, di un'AIM per medicinali denominati rispettivamente «aciclovir» e «ranitidina».

3 L'art. 4 della direttiva 65/65, nella versione modificata con direttiva 87/21, 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 la specialità medicinale è essenzialmente simile a un prodotto autorizzato nel paese cui si riferisce la domanda, e che il responsabile dell'immissione in commercio della specialità originale ha consentito che venga fatto ricorso, per l'esame della domanda in causa, alla documentazione farmacologica, tossicologica o clinica figurante nella documentazione relativa alla specialità originale,

oppure:

ii) riferendosi in modo dettagliato alla letteratura scientifica pubblicata, presentata conformemente all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 75/318/CEE che il componente o i componenti della specialità farmaceutica sono di impiego medico ben noto e presentano una riconosciuta efficacia ed un livello accettabile di sicurezza,

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

Tuttavia, nei casi in cui la specialità medicinale è destinata ad un impiego terapeutico diverso o deve essere somministrata per vie diverse o a differenti dosaggi rispetto agli altri medicinali commercializzati, devono essere forniti i risultati delle prove farmacologiche, tossicologiche e/o cliniche appropriate.

b) (...)».

4 La procedura abbreviata istituita con tale disposizione nei casi menzionati sub i), ii) e iii) consente al secondo richiedente di un'AIM per un determinato prodotto di risparmiare tempo e spese necessarie a raccogliere i dati farmacologici, tossicologici e clinici. Essa consente altresì, conformemente al quarto 'considerando' della direttiva 87/21, di evitare, per ragioni di ordine pubblico, che siano ripetute prove sull'uomo o sull'animale non strettamente necessarie.

5 Avvalendosi della facoltà conferita agli Stati membri dall'art. 4, punto 8, secondo comma, lett. a), iii), della direttiva 65/65, come modificato, il Regno Unito ha portato il periodo ivi menzionato a dieci anni.

6 Il regolamento (CE) della Commissione 10 marzo 1995, n. 541, concernente lo studio della modifica dei termini di autorizzazione all'immissione sul mercato rilasciata da un'autorità competente di uno Stato membro (GU L 55, pag. 7), prevede, all'allegato II, che talune modifiche apportate ad un'AIM, il cui elenco figura in questo stesso allegato, debbono essere ritenute tali da alterare sostanzialmente i termini di tale AIM e richiedono pertanto la presentazione di una nuova richiesta di AIM e non semplicemente una richiesta di modifica dei termini di un'AIM. Tra le modifiche per le quali occorre presentare una nuova richiesta figurano, in particolare, l'aggiunta di un'indicazione per un impiego terapeutico diverso, l'aggiunta di una nuova proprietà e l'aggiunta di una nuova via di somministrazione.

7 Il captopril è un medicinale che è stato preparato dalla Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd (in prosieguo: la «BMS») negli anni '70 e la cui prima AIM è stata rilasciata in Germania il 23 gennaio 1981. Il 27 marzo successivo la E. R. Squibb & Sons Ltd (in prosieguo: la «Squibb»), società controllata della BMS, ha ottenuto nel Regno Unito un'AIM per il captopril. Tale medicinale era in origine indicato per il trattamento delle gravi forme di ipertensione. A seguito delle ricerche effettuate dalla BMS sul captopril, che hanno comportato costi elevati, nel Regno Unito venivano concesse nuove AIM per nuove indicazioni terapeutiche.

8 La Generics svolge attività in questo stesso Stato membro come produttore e distributore di medicinali generici. Il 20 gennaio 1993 tale società ha presentato presso l'MCA, sulla base della disposizione controversa, una richiesta di AIM con procedura abbreviata per il captopril. L'MCA le ha accordato le AIM per tale prodotto per le indicazioni già autorizzate da un qualsiasi Stato membro dell'Unione europea da almeno dieci anni, ma ha rifiutato di concederle AIM per tutte le altre indicazioni che non erano state ivi autorizzate da almeno dieci anni. La Generics adiva pertanto la High Court of Justice con un ricorso avverso il detto rifiuto.

9 Successivamente, l'MCA la informava di aver deciso che, dal momento che il titolare dell'AIM originale ha, nel corso degli ultimi dieci anni, aggiunto una nuova indicazione che necessita la presentazione di una nuova richiesta ai sensi dell'alle-

gato II del regolamento n. 541/95 e che tale modifica ha costituito oggetto di una nuova AIM o è stata ripresa nell'AIM di origine, troverebbe applicazione la tutela di dieci anni dei nuovi dati presentati in appoggio alla modifica. Tale autorità ha precisato che il secondo richiedente poteva fare riferimento ai dati di origine basandosi sull'art. 4, punto 8, secondo comma, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65, come modificato, per le modifiche che non integravano i criteri fissati nell'allegato II del regolamento n. 541/95.

10 L'MCA ha di conseguenza fatto presente alla Generics che essa si limitava a rifiutarle il rilascio delle AIM secondo la procedura abbreviata per le indicazioni relative al captopril che erano state aggiunte nel corso degli ultimi dieci anni e che integravano i criteri posti per una modifica di autorizzazione per la quale occorre una nuova richiesta ai sensi dell'allegato II del regolamento n. 541/95. Si trattava nella fattispecie dell'indicazione relativa alla nefropatia diabetica. Per contro, l'MCA ha ammesso che la Generics poteva avvalersi della procedura abbreviata per l'indicazione relativa all'infarto del miocardio, la quale, benché fosse stata aggiunta nel corso dei dieci anni precedenti, non integrava i criteri posti per una modifica di autorizzazione che necessita di una nuova richiesta ai sensi del detto allegato II.

11 La Wellcome è titolare nel Regno Unito di tutte le AIM dell'aciclovir che ivi sono state rilasciate tra il 1981 e il 1994. Durante tale periodo, la detta società ha affrontato notevoli spese, in particolare, per lo sviluppo di nuove indicazioni terapeutiche, forme di dosaggio e vie di somministrazione. Il 29 febbraio 1996 la A/S Gea Farmaceutisk Fabrik (in prosieguo: la «Gea») ha ottenuto AIM per tutte le indicazioni terapeutiche e le forme di dosaggio di compresse e di iniezioni intravenose di aciclovir per le quali la Wellcome aveva ottenuto, per tale data, un'AIM nel Regno Unito.

12 Ritenendo che tale decisione di concedere le dette AIM alla Gea era stata disposta ai sensi della nuova posizione adottata dalle autorità sanitarie britanniche a proposito dell'applicazione dell'art. 4, punto 8, secondo comma, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65, come modificato, la Wellcome è ricorsa in giudizio avverso la decisione della Licensing Authority di concedere alla Gea, ai sensi della procedura abbreviata, delle AIM per indicazioni terapeutiche, vie di somministrazione e

forme di dosaggio di compresse e di iniezioni intravenose di aciclovir autorizzate da meno di dieci anni nella Comunità.

13 La Glaxo è titolare nel Regno Unito di tutte le AIM della ranitidina ivi rilasciate tra il 1981 e il 1995 al prezzo di notevoli spese di ricerca e sviluppo. A seguito della presentazione da parte della Generics di una richiesta di AIM secondo la procedura abbreviata per le compresse di ranitidina da 150 mg e da 300 mg, il 15 aprile 1996 la Glaxo ha scritto all'MCA al fine di ottenere assicurazioni che il diritto alla tutela dei propri dati fosse rispettato. Tale autorità ha risposto che considerava che ulteriori domande, dirette ad ottenere AIM per prodotti contenenti ranitidina, potessero essere fondate sulla disposizione controversa per tutte le indicazioni enumerate nella lettera della Glaxo del 15 aprile 1996. Orbene, tale lettera si riferiva alle compresse di ranitidina da 150 mg e da 300 mg con tutte le indicazioni, dosi e posologie autorizzate.

14 Nella misura in cui contemplava indicazioni, dosi e posologie delle compresse di ranitidina che hanno costituito oggetto di AIM rilasciate da meno di dieci anni, la decisione dell'MCA è stata impugnata dalla Glaxo dinanzi ai giudici britannici.

15 Le società farmaceutiche innovatrici considerano, in sostanza, che la procedura abbreviata di cui trattasi possa essere applicata solo se il richiedente dimostra non solo che il prodotto per il quale chiede l'AIM è comparabile per quanto riguarda la sua composizione al prodotto originale autorizzato da almeno dieci anni, ma anche che ciascuna indicazione terapeutica, dose, forma di dosaggio o posologia per le quali viene richiesta l'AIM è stata autorizzata da almeno dieci anni.

16 La Generics ritiene che, se il richiedente può dimostrare che il prodotto per il quale chiede l'AIM è essenzialmente simile per quanto riguarda la sua composizione al prodotto originale autorizzato da almeno dieci anni, esso può, nel contesto della procedura abbreviata di cui trattasi, ottenere un'AIM che copre ogni indicazione, dose, posologia o forma di dosaggio per le quali il prodotto originale è stato

autorizzato, indipendentemente da quando l'AIM è stata modificata o da quando la nuova AIM è stata rilasciata.

17 Secondo l'MCA, l'art. 4, punto 8, secondo comma, lett. a, sub iii), della direttiva 65/65, come modificato, deve essere interpretato nel senso che qualora il richiedente dimostri che il prodotto per il quale chiede l'AIM è essenzialmente simile al prodotto originale per quanto riguarda la sua composizione, esso può ottenere mediante la procedura abbreviata un'AIM che copre allo stesso tempo le indicazioni, posologie, dosi o forme di dosaggio originali come pure qualsiasi aggiunta o modifica riguardante le indicazioni, posologie, dosi o forme di dosaggio per le quali il prodotto originale è stato autorizzato, indipendentemente dal fatto che ciò sia o no avvenuto durante gli ultimi dieci anni, salvo che tali aggiunte o tali modifiche costituiscano innovazioni d'importanza terapeutica maggiore. Orbene, l'MCA considera che tale sia il caso che ricorre qualora una nuova domanda di AIM venga richiesta ai sensi dell'allegato II del regolamento n. 541/95. In tali ipotesi, siffatte aggiunte o modifiche, che costituiscono l'oggetto di una prima AIM, non potrebbero, prima che sia passato un periodo di dieci anni dalla data del rilascio di questa, costituire l'oggetto di un'AIM rilasciata secondo la procedura abbreviata.

18 In questo contesto, la High Court of Justice ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni:

«1) a) Cosa si intende per "essenzialmente analoga" ai sensi dell'art. 4, punto 8, secondo comma, lett. a), sub iii), della direttiva del Consiglio 65/65/CEE (come modificata). In particolare, qualora si voglia a tal fine determinare se una specialità medicinale (specialità B) sia essenzialmente simile ad un prodotto autorizzato nella Comunità da almeno 6/10 anni secondo le disposizioni comunitarie in vigore (specialità A), quali siano le caratteristiche fisiche o di altro tipo della specialità medicinale in questione a tal fine determinanti.

b) Se le autorità competenti di uno Stato membro dispongono di un margine di discrezionalità nella determinazione dei criteri sulla base dei quali decidere se la specialità B sia essenzialmente simile alla specialità A e, in caso affermativo, quale ne sia l'ampiezza.

2) Se la specialità B può essere autorizzata conformemente all'art. 4, punto 8, secondo comma, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65/CEE (come modificata):

a) per tutte le indicazioni per le quali la specialità A è attualmente autorizzata nello Stato membro considerato alla data della presentazione della domanda relativa alla specialità B; o

b) soltanto per le indicazioni per le quali la specialità A è stata autorizzata nell'Unione europea secondo le disposizioni comunitarie in vigore da almeno 6/10 anni; o

c) soltanto:

1. per le indicazioni per le quali la specialità A è stata autorizzata nell'Unione europea secondo le disposizioni comunitarie in vigore da almeno 6/10 anni; e

2. per le indicazioni per le quali la specialità A è stata autorizzata da meno tempo e per le quali una domanda di concessione di una nuova autorizzazione all'immissione in commercio non era necessaria ai sensi dell'allegato II al regolamento (CE) n. 541/95 o (eventualmente) non sarebbe stata necessaria se il detto regolamento fosse stato in vigore al momento in cui l'indicazione considerata è stata aggiunta apportando una modifica ad un'autorizzazione esistente; o

d) per diverse categorie di indicazioni, specificando quali.

3) Se la specialità B può essere autorizzata conformemente all'art. 4, punto 8, secondo comma, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65/CEE (come modificata):

a) per tutte le forme di dosaggio e/o le dosi e/o le posologie per le quali la specialità A è attualmente autorizzata nello Stato membro considerato alla data della presentazione della domanda per la specialità B; o

b) soltanto per le forme di dosaggio e/o le dosi e/o le posologie per le quali la specialità A è stata autorizzata nell'Unione europea secondo le disposizioni comunitarie in vigore da almeno 6/10 anni; o

c) soltanto:

1. per le forme di dosaggio e/o le dosi e/o le posologie per le quali la specialità A è stata autorizzata nell'Unione europea secondo le disposizioni comunitarie in vigore da almeno 6/10 anni; e

2. per le forme di dosaggio e/o le dosi e/o le posologie per le quali la specialità A è stata autorizzata da meno tempo e per le quali una domanda di concessione di una nuova autorizzazione all'immissione in commercio non era necessaria ai sensi dell'allegato II del regolamento n. 541/95 o (eventualmente) non sarebbe stata necessaria se il detto regolamento fosse stato in vigore all'epoca in cui la forma di dosaggio e/o la dose e/o la posologia considerate sono stati aggiunte apportando una modifica ad una autorizzazione esistente; o

d) per altre categorie di forme di dosaggio e/o di dosi e/o di posologie, specificando quali.

4) Se per la soluzione delle questioni 2 e/o 3 faccia qualche differenza il fatto che le domande originarie o semplificate di autorizzazione all'immissione in commercio siano state presentate prima del 16 marzo 1995, data di entrata in vigore del regolamento della Commissione n. 541/95.

5) Alla luce delle soluzioni delle questioni da 1 a 4, se l'art. 4, punto 8, secondo comma, lett. a), sub iii), sia invalido in quanto contrario ai principi della protezione dell'innovazione e/o di non discriminazione e/o di proporzionalità e/o di rispetto della proprietà».

Sulla prima questione

19 Con la prima questione il giudice a quo interpella la Corte circa i criteri ai quali una specialità medicinale deve soddisfare perché questa possa, nel contesto dell'art. 4, punto 8, secondo comma, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65, come modificato, essere considerata essenzialmente simile a un prodotto già autorizzato. Il detto giudice vuole inoltre sapere se per fissare tali criteri l'autorità competente di uno Stato membro disponga di un margine di discrezionalità.

20 La disposizione controversa permette di fare ricorso alla procedura abbreviata se la specialità medicinale per la quale viene richiesta un'AIM è essenzialmente simile a un prodotto autorizzato, secondo le disposizioni comunitarie in vigore, da almeno sei o dieci anni nella Comunità e commercializzata nello Stato membro interessato dalla domanda.

21 La direttiva 65/65 non definisce la nozione di specialità medicinali essenzialmente simili.

22 Tenuto conto del fatto che, come indicato nel primo 'considerando' della direttiva 65/65, ogni regolamentazione in materia di produzione e di distribuzione delle specialità medicinali deve avere come obiettivo essenziale la tutela della salute pubblica, la nozione di specialità medicinali essenzialmente simili non può essere interpretata in modo che la procedura abbreviata, in particolare quella prevista dall'art. 4, punto 8, secondo comma, lett. a), sub iii), si traduca nel rendere meno rigorosi i criteri di sicurezza e di efficacia ai quali devono soddisfare le specialità medicinali (v., in tal senso, sentenza 5 ottobre 1995, causa C-440/93, Scotia Pharmaceuticals, Racc. pag. I-2851, punto 17).

23 Infatti, una siffatta procedura mira soltanto a ridurre il periodo di istruzione di una domanda di autorizzazione, dispensando il richiedente dall'obbligo di effettuare le prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche indicate dall'art. 4, punto 8, della direttiva 65/65, le quali hanno lo scopo di fornire la prova della sicurezza e dell'efficacia di una specialità medicinale (v. sentenza Scotia Pharmaceuticals, citata, punto 17).

24 Pertanto, nel contesto della procedura contemplata nella disposizione controversa, l'obbligo di realizzare siffatte prove è sostituito da quello di dimostrare che la specialità medicinale è di natura talmente analoga ad una specialità medicinale autorizzata da almeno sei o dieci anni nella Comunità e commercializzata nello Stato membro interessato dalla domanda da non presentare differenze significative rispetto a quest'ultima a livello di sicurezza ed efficacia.

25 Si deve a questo proposito ricordare che dal verbale della riunione del Consiglio del mese di dicembre 1986, nel corso della quale è stata adottata la direttiva 87/21, emerge che i criteri utilizzati per delimitare la nozione di similarità essenziale tra specialità medicinali sono dati dalla medesima composizione qualitativa e quantitativa in termini di principi attivi, dalla medesima forma farmaceutica e, se del caso, dalla bioequivalenza tra i due medicinali accertata con studi appropriati di biodisponibilità.

26 Secondo la giurisprudenza della Corte, una dichiarazione inserita nel verbale del Consiglio all'atto dell'adozione di una direttiva non può essere presa in considerazione per l'interpretazione di una disposizione di tale direttiva quando il suo contenuto non trova alcun riscontro nel testo della disposizione di cui trattasi (v. sentenze 26 febbraio 1991, causa C-292/89, Antonissen, Racc. pag. I-745, punti 17 e 18, e 29 maggio 1997, causa C-329/95, VAG Sverige, Racc. pag. I-2675, punto 23).

27 Tuttavia, una siffatta dichiarazione, nella misura in cui il suo contenuto è inteso a precisare una nozione generale come quella di «specialità medicinale essenzialmente simile» figurante in particolare all'art. 4, punto 8, secondo comma, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65, come modificato, può essere presa in considerazione per l'interpretazione di tale disposizione.

28 Tale nozione, quale precisata nel detto verbale del Consiglio, è inoltre accolta negli orientamenti pubblicati dalla Commissione sulla regolamentazione dei medicinali nella Comunità europea, volume II: Parere ai richiedenti di AIM di medicinali per il consumo umano negli Stati membri della Comunità europea. Orbene, secondo l'allegato della direttiva del Consiglio 20 maggio 1975, 75/318/CEE, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme ed i protocolli analitici, tossicofarmacologici e clinici in materia di sperimentazione delle specialità medicinali (GU L 147, pag. 1), come modificata dalla direttiva della Commissione 19 luglio 1991, 91/507/CEE (GU L 270, pag. 32), le informazioni e i documenti che devono essere allegati alla domanda di AIM, ai sensi dell'art. 4, della direttiva 65/65, sono presentati tenendo conto, in particolare, dei detti orientamenti.

29 I governi danese, francese e norvegese, come pure la Commissione, hanno sostenuto che la nozione di specialità medicinali essenzialmente simili è basata sui tre criteri esposti al punto 25 della presente sentenza. Secondo il governo del Regno Unito l'applicazione di questi tre criteri costituisce una garanzia che due determinate specialità medicinali sono essenzialmente simili per quanto riguarda le loro caratteristiche fisiche.

30 Per quanto riguarda il criterio della bioequivalenza, va ricordato che, secondo l'allegato della direttiva 75/318, come modificata dall'allegato alla direttiva 91/507, la valutazione della biodisponibilità va eseguita ogniqualvolta si rivela necessaria per dimostrare la bioequivalenza per i medicinali di cui all'art. 4, punto 8, secondo comma, lett. a), sub i), ii) e iii), della direttiva 65/65.

31 La guida della Commissione sulla regolamentazione dei medicinali nell'Unione europea (*The rules governing medicinal products in the European Union*, volume III, parte 2, Guidelines on the quality, safety and efficacy of medicinal products for human use) indica, nell'edizione del 1996 alla quale la Commissione rinvia nelle sue osservazioni, che «due medicinali sono bioequivalenti se si tratta di prodotti farmaceutici equivalenti o alternativi e se la loro biodisponibilità (grado e celerità) dopo la somministrazione, nella medesima dose molare, è a tal punto simile che i loro effetti, sia dal punto di vista della loro efficacia sia da quello della loro sicurezza, sono essenzialmente gli stessi» (v. pagg. 505 e 506). Questa stessa definizione è stata ripresa nell'ultima edizione della guida della Commissione sulla regolamentazione dei medicinali nell'Unione europea (*The rules governing medicinal products in the European Union*, Eudralex, volume 3C, Guidelines on medicinal products for human use, Efficacy, edizione 1998, pag. 235).

32 Tuttavia, dalle osservazioni della Commissione, come pure, in particolare, dall'ultima edizione della sua guida sulla regolamentazione dei medicinali nell'Unione europea (pag. 235), emerge che non è escluso che una specialità medicinale, anche se soddisfa i tre criteri enunciati al punto 25 della presente sentenza, possa implicare problemi di sicurezza in relazione agli eccipienti in essa contenuti.

33 In tale ipotesi, una siffatta specialità medicinale non potrebbe essere considerata essenzialmente simile alla specialità originale.

34 Sarebbe lo stesso ogni volta che dovesse emergere che una specialità medicinale, pur avendo la medesima composizione qualitativa e quantitativa in principi attivi come pure la medesima forma farmaceutica della specialità originale, e pur essendo

ad essa bioequivalente, presenta differenze significative rispetto a quest'ultima per quanto riguarda la sicurezza o l'efficacia.

35 Ciò considerato, si deve constatare che i tre criteri enunciati nel verbale del Consiglio possono definire la nozione di similarità essenziale nella misura in cui non appaia, con riferimento alle conoscenze scientifiche, che la specialità farmaceutica che li soddisfa presenta differenze significative rispetto alla specialità originale per quanto riguarda la sicurezza o l'efficacia.

36 Alla luce di quanto precede, la prima parte della prima questione deve essere risolta dichiarando che l'art. 4, punto 8, secondo comma, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65, come modificato, dev'essere interpretato nel senso che una specialità medicinale è essenzialmente simile ad una specialità originaria quando soddisfa i criteri dell'identità della composizione qualitativa e quantitativa in principi attivi, dell'identità della forma farmaceutica e della bioequivalenza, a condizione che non appaia, con riferimento alle conoscenze scientifiche, che essa presenta differenze significative rispetto alla specialità originale per quanto riguarda la sicurezza o l'efficacia.

37 Per quanto riguarda la seconda parte della prima questione, dagli sviluppi che precedono emerge che l'autorità competente di uno Stato membro non ha il diritto di fare astrazione dai tre criteri precitati quando si tratti di determinare se una data specialità medicinale è essenzialmente simile ad una specialità originale.

Sulla seconda questione

38 Con la seconda questione il giudice a quo vuole in sostanza sapere quali siano le indicazioni terapeutiche per le quali può essere autorizzata, secondo la procedura

abbreviata prevista all'art. 4, punto 8, secondo comma, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65, come modificato, una specialità medicinale essenzialmente simile a un prodotto autorizzato da almeno sei o dieci anni nella Comunità e commercializzato nello Stato membro interessato dalla domanda.

39 Come indicato nei punti 20 e 24 della presente sentenza, dal momento che è dimostrato che una specialità medicinale è essenzialmente simile a un prodotto autorizzato da almeno sei o dieci anni nella Comunità e commercializzato nello Stato membro interessato dalla domanda, il richiedente non è tenuto, secondo la formulazione della disposizione controversa, a fornire i risultati delle prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche.

40 In una siffatta situazione, l'autorità competente in materia di rilascio di AIM ha accesso alla documentazione farmacologica, tossicologica e clinica relativa alla specialità originale. Orbene, tale documentazione può in particolare coprire sia le indicazioni terapeutiche del prodotto originale autorizzate da almeno sei o dieci anni nella Comunità sia indicazioni terapeutiche più recenti.

41 Nel contesto della procedura abbreviata controversa nella causa a qua, si pone pertanto la questione se la dispensa dal fornire la documentazione farmacologica, tossicologica e clinica istituita a favore del richiedente di un'AIM abbia come conseguenza che tutte le indicazioni terapeutiche coperte dalla documentazione farmacologica, tossicologica e clinica relativa alla specialità originale possono costituire oggetto di un'AIM a beneficio del richiedente, ovvero se la documentazione riguardante le indicazioni autorizzate da meno di sei o dieci anni, o quanto meno talune di esse, fruisca di un periodo di protezione a sé stante.

42 Si deve a questo proposito constatare che l'identità delle indicazioni terapeutiche non figura tra i criteri che, come è stato constatato al punto 36 della presente sentenza, debbono essere soddisfatti affinché due specialità medicinali possano essere considerate essenzialmente simili.

43 Ne consegue che il richiedente di un'AIM per una specialità medicinale essenzialmente simile a un prodotto autorizzato da almeno sei o dieci anni nella Comunità e commercializzato nello Stato membro interessato dalla domanda non è tenuto, conformemente alla disposizione controversa, a fornire la documentazione farmacologica, tossicologica e clinica, quali che siano le indicazioni terapeutiche alle quali la documentazione relativa alla specialità originale si riferisce.

44 Di conseguenza, nell'ambito della procedura abbreviata contemplata dall'art. 4, punto 8, secondo comma, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65, come modificato, il richiedente può beneficiare di un'AIM per tutte le indicazioni terapeutiche coperte da quest'ultima documentazione, ivi comprese quelle autorizzate da meno di sei o dieci anni.

45 La Commissione sostiene che, tenuto conto del fatto che l'obiettivo generale della disposizione controversa è quello di assicurare un'equa protezione dell'innovazione, deve essere possibile, nel caso d'innovazione terapeutica di eccezionale rilevanza, che riveste essenzialmente la forma di un'indicazione terapeutica del tutto nuova, che i risultati delle nuove prove farmacologiche, tossicologiche o cliniche relative al prodotto di riferimento siano a loro volta protetti allo stesso titolo di qualsiasi specialità farmaceutica nuova.

46 La Commissione propone infatti che siano protette in modo autonomo le indicazioni terapeutiche che costituiscono un'innovazione terapeutica di eccezionale rilevanza che necessita di nuovi esami farmacologici, tossicologici o clinici completi. A questo proposito sostiene che può tenersi conto del fatto:

— che un'innovazione terapeutica di eccezionale rilevanza presenta, secondo l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali, un interesse significativo ai sensi del terzo trattino della parte B dell'allegato del 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)

— che l'innovazione è stata brevettata ai sensi della convenzione di Monaco sul brevetto europeo o della normativa nazionale applicabile in materia.

47 È giocoforza constatare che il fatto di concedere un termine autonomo di protezione alla documentazione farmacologica, tossicologica e clinica che copre talune indicazioni terapeutiche di cui è dotata la specialità farmaceutica originale è, come risulta dai punti 42-44 della presente sentenza, in contrasto con la formulazione della disposizione controversa la quale s'incentra sulla definizione della nozione di specialità farmaceutiche essenzialmente simili.

48 Per di più, l'eterogeneità dei criteri suggeriti dalla Commissione per determinare le indicazioni terapeutiche che costituiscono un'innovazione terapeutica di eccezionale rilevanza ha come conseguenza che la nozione di innovazione terapeutica maggiore non ha, del resto, un contenuto sufficientemente determinato. Ciò considerato, l'applicazione di siffatti criteri sarebbe, ad ogni modo, idonea a ledere il principio della certezza del diritto.

49 Da parte sua il governo del Regno Unito sostiene, dal suo lato, che il criterio delle modifiche fondamentali apportate ai termini dell'AIM del medicinale, enunciato nell'allegato II del regolamento n. 541/95, consente di operare una distinzione tra semplici modifiche che non necessitano di alcuna tutela supplementare e modifiche di notevole importanza terapeutica per le quali s'impone un nuovo periodo di protezione.

50 La tesi del Regno Unito urta tuttavia contro le stesse obiezioni enunciate al punto 47 della presente sentenza.

51 Inoltre, per le ragioni esposte dall'avvocato generale al paragrafo 62 delle sue conclusioni, in particolare in ragione del fatto che l'allegato II del regolamento

n. 541/95 precisa che esso non pregiudica le disposizioni dell'art. 4 della direttiva 65/65 e del fatto che il detto regolamento si limita ad armonizzare le prassi amministrative applicabili alle modifiche dei termini delle AIM, tale tesi non può essere accolta.

52 Stando così le cose, è pacifico che spetta, eventualmente, al legislatore comunitario adottare, nel settore armonizzato di cui si tratta nella specie, misure intese a rafforzare il regime di protezione concesso alle imprese innovatrici.

53 Tenuto conto di quanto precede, la seconda questione deve essere risolta nel senso che una specialità medicinale essenzialmente simile a un prodotto autorizzato da almeno sei o dieci anni nella Comunità e commercializzato nello Stato membro interessato dalla domanda può essere autorizzata, ai sensi della procedura abbreviata prevista all'art. 4, punto 8, secondo comma, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65, come modificato, per tutte le indicazioni terapeutiche già autorizzate per il detto prodotto.

Sulla terza questione

54 Con la terza questione il giudice a quo vuole in sostanza sapere quali siano le forme di dosaggio, le dosi o le posologie per le quali può essere autorizzata, secondo l'art. 4, punto 8, secondo comma, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65, come modificato, una specialità medicinale essenzialmente simile a un prodotto autorizzato da almeno sei o dieci anni nella Comunità e commercializzato nello Stato membro interessato dalla domanda.

55 Supponendo che le nozioni di forma di dosaggio, di dose e di posologia siano utilizzate dal giudice a quo secondo accezioni che non escludono che vi sia similarità

essenziale tra le specialità medicinali secondo la definizione accolta al punto 36 della presente sentenza, la terza questione è, mutatis mutandis, identica alla questione precedente.

56 Di conseguenza, tenuto conto degli argomenti sviluppati nell'ambito della seconda questione e della soluzione ad essa data, si deve rispondere che una specialità medicinale essenzialmente simile a un prodotto autorizzato da almeno sei o dieci anni nella Comunità e commercializzato nello Stato membro interessato dalla domanda può essere autorizzata, secondo la procedura abbreviata prevista dall'art. 4, punto 8, secondo comma, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65, come modificato, per tutte le forme di dosaggio, le dosi o le posologie già autorizzate per il detto prodotto.

Sulla quarta questione

57 Con tale questione il giudice nazionale vuole in sostanza sapere se il fatto che le domande originali o abbreviate di AIM siano state introdotte prima della data di entrata in vigore del regolamento n. 541/95 abbia un'incidenza sulla soluzione da fornire alla seconda e alla terza questione pregiudiziale.

58 Alla luce di quanto precede non emerge che il regolamento n. 541/95 abbia una qualsiasi pertinenza ai fini dell'applicazione dell'art. 4, punto 8, secondo comma, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65, come modificato.

59 Alla quarta questione si deve pertanto rispondere dichiarando che il fatto che le domande originali o abbreviate di AIM siano state presentate prima della data di entrata in vigore del regolamento n. 541/95 non ha incidenza sulla soluzione da dare alla seconda e alla terza questione pregiudiziale.

Sulla quinta questione

60 Con la quinta questione il giudice a quo vuol sapere se l'art. 4, punto 8, secondo comma, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65, come modificato, sia invalido per il motivo che viola i principi di protezione delle innovazioni, di non discriminazione, di proporzionalità o di rispetto del diritto di proprietà.

Sull'asserita violazione del principio di non discriminazione

61 Secondo una giurisprudenza costante, il principio generale di uguaglianza, che fa parte dei principi fondamentali del diritto comunitario, impone di non trattare in modo diverso situazioni analoghe, salvo che una differenza di trattamento sia obiettivamente giustificata (v., in particolare, sentenza 17 luglio 1997, cause riunite C-248/95 e C-249/95, SAM Schiffahrt e Stapf, Racc. pag. I-4475, punto 50).

62 La Glaxo e la Wellcome sostengono in sostanza che nel caso in cui l'art. 4, punto 8, secondo comma, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65, come modificato, fosse interpretato nel senso indicato dalle autorità britanniche, dalla Generics o dalla Commissione, il secondo richiedente di AIM sarebbe avvantaggiato in modo ingiustificato rispetto al primo, poiché potrebbe fare riferimento ai risultati degli esami farmacologici, tossicologici e clinici il cui costo viene sopportato dal primo richiedente.

63 Un siffatto argomento presuppone che il primo e il secondo richiedente si trovino in situazioni analoghe. Orbene, come affermato dalla Commissione, il primo richiedente può dimostrare l'efficacia e l'innocuità del prodotto solo tramite gli esami richiesti. Per contro, dal momento che il secondo richiedente dimostra che il suo prodotto è essenzialmente simile a quello del primo richiedente, già autoriz-

zato, egli può fare rinvio alle informazioni relative all'efficacia e all'innocuità del prodotto originale comunicate da quest'ultimo, senza che ciò possa presentare un pericolo per la sanità pubblica.

64 Ne consegue che il primo e il secondo richiedente non si trovano in situazioni analoghe.

65 Di conseguenza, l'argomento relativo alla violazione del principio di non discriminazione deve essere respinto.

Sull'asserita violazione del principio di proporzionalità

66 Secondo la giurisprudenza della Corte, al fine di stabilire se una norma di diritto comunitario sia conforme al principio di proporzionalità, si deve accertare se i mezzi da essa contemplati siano idonei a conseguire lo scopo perseguito e non eccedano quanto necessario a raggiungere il detto scopo (v., in particolare, sentenza 2 aprile 1998, causa C-127/95, Norbrook Laboratories, Racc. pag. I-1531, punto 89).

67 Trattandosi di un settore ove il legislatore comunitario è chiamato ad effettuare valutazioni complesse, il controllo giurisdizionale dell'esercizio della sua competenza deve limitarsi ad esaminare se esso non sia inficiato da errore manifesto o sviamento di potere o se il legislatore non abbia manifestamente oltrepassato i limiti della sua discrezionalità (v., in tal senso, sentenza Norbrook Laboratories, citata, punto 90).

68 Secondo la Squibb, la Glaxo e la Wellcome, un'interpretazione dell'art. 4, punto 8, secondo comma, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65, come modificato, che andasse nel senso auspicato dalle autorità britanniche, dalla Generics o dalla Commissione, avrebbe come conseguenza che tale disposizione sarebbe sproporzionata rispetto all'obiettivo della procedura abbreviata.

69 Come è stato precedentemente ricordato, in particolare al punto 4 della presente sentenza, la procedura abbreviata, e in particolar modo quella prevista dalla disposizione controversa, è intesa a dispensare il richiedente di AIM dall'obbligo di procedere agli esami farmacologici, tossicologici e clinici.

70 Allorché risulta che la specialità medicinale oggetto di una domanda abbreviata ai sensi della disposizione controversa è essenzialmente simile a un prodotto autorizzato nella Comunità e commercializzato nello Stato membro interessato dalla domanda, i risultati degli esami farmacologici, tossicologici e clinici, che coprono tutte le indicazioni terapeutiche per le quali detto prodotto è autorizzato, sono trasponibili alla specialità farmaceutica oggetto della detta domanda. Di conseguenza, la ripetizione di tali esami non è necessaria dal punto di vista della salvaguardia della sanità pubblica, la quale costituisce, conformemente al primo 'considerando' della direttiva 65/65, l'obiettivo essenziale di ogni regolamentazione in materia di produzione e di distribuzione di specialità medicinali.

71 Infatti, uno dei principali obiettivi della procedura abbreviata è quello di evitare, come è stato rilevato al punto 4 della presente sentenza, che siano ripetute prove sull'uomo o sull'animale non strettamente necessarie.

72 Tuttavia, nel secondo 'considerando' della direttiva 87/21 viene affermato che i casi in cui non è necessario fornire i risultati delle prove farmacologiche, tossicologiche o cliniche ai fini dell'autorizzazione di una specialità medicinale essenzialmente simile a un prodotto già autorizzato debbono essere meglio precisati, senza svantaggiare le ditte innovatrici.

73 Orbene, la concessione a queste ultime imprese di un periodo di protezione del loro fascicolo, che va da sei o dieci anni a decorrere dalla prima AIM ottenuta nella Comunità per un determinato prodotto, persegue esattamente l'obiettivo della salvaguardia degli interessi delle ditte innovatrici.

74 Tenuto conto di quanto precede, non emerge che la procedura abbreviata, disciplinata dalla disposizione controversa quale interpretata nella presente sentenza, sia inadeguata per conciliare utilmente gli obiettivi che ad essa sottostanno.

75 Nella specie, la Squibb, la Glaxo e la Wellcome non hanno dimostrato che il Consiglio ha violato il principio di proporzionalità nell'emanare l'art. 4, punto 8, secondo comma, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65, come modificato, nella parte in cui prevede che una specialità medicinale essenzialmente simile a un prodotto autorizzato da almeno sei o dieci anni nella Comunità e commercializzato nello Stato membro interessato dalla domanda può essere autorizzato, secondo la procedura abbreviata, per tutte le indicazioni terapeutiche già autorizzate per il detto prodotto.

76 Di conseguenza, l'argomento che deduce la violazione del principio di proporzionalità deve essere respinto.

Sull'asserita violazione dei principi di protezione delle innovazioni e del rispetto del diritto di proprietà

77 Secondo la Glaxo, la Wellcome e la Squibb, l'art. 4, punto 8, secondo comma, lett. a), sub iii), come interpretato dalle autorità britanniche, dalla Generics e dalla Commissione, è in diretto contrasto con il principio della protezione delle innovazioni.

78 Dal momento che l'asserita violazione del principio di protezione delle innovazioni si confonde, nel presente contesto, con l'asserita violazione del principio del rispetto del diritto di proprietà, queste due questioni debbono essere esaminate congiuntamente.

79 Secondo la giurisprudenza della Corte, il diritto di proprietà fa parte dei principi generali del diritto comunitario. Detti principi non appaiono tuttavia come prerogative assolute, ma vanno considerati alla luce della loro funzione sociale. Ne consegue che possono essere apportate restrizioni all'applicazione del diritto di proprietà, a condizione che tali restrizioni rispondano effettivamente ad obiettivi di interesse generale perseguiti dalla Comunità e non costituiscano, rispetto allo scopo perseguito, un intervento sproporzionato e inaccettabile tale da ledere la sostanza stessa dei diritti così garantiti (v., in particolare, sentenze SAM Schiffahrt e Stapf, citata, punto 72, e 28 aprile 1998, causa C-200/96, Metronome Musik, Racc. pag. I-1953, punto 21).

80 La Glaxo, la Wellcome e la Squibb deducono, in sostanza, che la disposizione controversa viola il principio del rispetto del diritto di proprietà in quanto consente al secondo richiedente di utilizzare dati forniti dal primo a sostegno della domanda di estensione dell'AIM del prodotto originale, prima che siano trascorsi sei o dieci anni dal loro deposito.

81 Per quanto riguarda una specialità medicinale originale autorizzata, dagli argomenti sviluppati nel corso della soluzione data alle prime due questioni pregiudiziali emerge, in particolare, che l'art. 4, punto 8, secondo comma, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65, come modificato, deve essere interpretato nel senso che conferisce al titolare di tale specialità un diritto esclusivo di sfruttare i risultati delle prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche versate agli atti per un periodo di sei o dieci anni a partire dal rilascio della prima AIM di tale prodotto nella Comunità.

82 Secondo tale regime, la durata effettiva del diritto di esclusiva sulla documentazione costitutiva del fascicolo dipende, da un lato, dalla data di rilascio della prima AIM del prodotto originale e, dall'altro, dalla data di deposito di ciascun docu-

mento. Ne consegue che un siffatto documento può, al massimo, beneficiare di una protezione di sei o dieci anni, ma può pure, se del caso, non beneficiare di alcuna protezione.

83 Come emerge dagli argomenti sviluppati in risposta alla censura che deduce la violazione del principio di proporzionalità, il legislatore comunitario, intervenendo, come ha effettivamente fatto, sul diritto di proprietà relativo alla documentazione farmacologica, tossicologica e clinica, ha tenuto conto degli interessi delle ditte innovatrici e ha assicurato, entro una certa misura, la protezione dell'innovazione, pur perseguendo l'obiettivo di evitare la ripetizione di prove sull'uomo o sull'animale non strettamente necessarie.

84 Si deve pertanto constatare che la disposizione controversa risponde agli obiettivi d'interesse generale perseguiti dalla Comunità.

85 Del resto, la disposizione controversa non può considerarsi come un intervento sproporzionato e intollerabile lesivo della sostanza stessa del diritto di proprietà, dal momento che non risulta che le ditte innovatrici versino, in conseguenza di ciò, nell'impossibilità pratica di esercitare la loro attività di produzione e di sviluppo delle specialità medicinali.

86 Di conseguenza, l'argomento che deduce la violazione del diritto di proprietà deve essere respinto.

87 La questione sollevata dal giudice a quo va pertanto risolta nel senso che dall'esame della quinta questione non sono emersi elementi idonei ad inficiare l'art. 4, punto 8, secondo comma, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65, come modificato.

Sulle spese

88 Le spese sostenute dai governi del Regno Unito, danese, francese, svedese e norvegese come pure dal Consiglio e dalla Commissione, che ha 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 (Quinta Sezione),

pronunciandosi sulle questioni sottopostele dalla High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division, con ordinanza 10 ottobre 1996, dichiara:

1) L'art. 4, 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 alle specialità medicinali, nella versione risultante dalla direttiva del Consiglio 22 dicembre 1986, 87/21/CEE, dev'essere interpretato nel senso che una specialità medicinale è essenzialmente simile ad una specialità originaria quando soddisfa i criteri dell'identità della composizione qualitativa e quantitativa in principi attivi, dell'identità della forma farmaceutica e della bioequivalenza, a condizione che non appaia, con riferimento alle conoscenze scientifiche, che essa presenta differenze significative rispetto alla specialità originale per quanto riguarda la sicurezza o l'efficacia. L'autorità competente di uno Stato membro non ha il diritto di fare astrazione dai tre criteri precitati quando si tratti di determinare se una data specialità medicinale è essenzialmente simile ad una specialità originale.

2) Una specialità medicinale essenzialmente simile a un prodotto autorizzato da almeno sei o dieci anni nella Comunità e commercializzato nello Stato membro interessato dalla domanda può essere autorizzata, ai sensi della procedura abbreviata prevista all'art. 4, punto 8, secondo comma, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65, come modificato, per tutte le indicazioni terapeutiche già autorizzate per il detto prodotto.

3) Una specialità medicinale essenzialmente simile a un prodotto autorizzato da almeno sei o dieci anni nella Comunità e commercializzato nello Stato membro interessato dalla domanda può essere autorizzata, secondo la procedura abbreviata prevista dall'art. 4, punto 8, secondo comma, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65, come modificato, per tutte le forme di dosaggio, le dosi o le posologie già autorizzate per il detto prodotto.

4) Il fatto che le domande originali o abbreviate di autorizzazione di immissione sul mercato siano state presentate prima della data di entrata in vigore del regolamento (CE) della Commissione 10 marzo 1995, n. 541, concernente lo studio della modifica dei termini di autorizzazione all'immissione sul mercato rilasciata da un'autorità competente di uno Stato membro, non ha incidenza sulla soluzione da dare alla seconda e alla terza questione pregiudiziale.

5) Dall'esame della quinta questione non sono emersi elementi idonei ad inficiare la validità dell'art. 4, punto 8, secondo comma, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65, come modificato.

Puissochet Moitinho de Almeida Gulmann

Sevón Wathelet

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 3 dicembre 1998.

Il cancelliere

R. Grass

Il presidente della Quinta Sezione

J.-P. Puissochet