SENTENZA DELLA CORTE (Prima Sezione)

16 ottobre 2008 *

Nel procedimento C-452/06,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'art. 234 CE, dalla High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Regno Unito), con decisione 3 novembre 2006, pervenuta in cancelleria il 9 novembre 2006, nella causa

The Queen, su istanza di:

Synthon BV,

contro

Licensing Authority of the Department of Health,

* Lingua processuale: l'inglese.

con l'intervento di:

SmithKline Beecham plc,

LA CORTE (Prima Sezione),

composta dal sig. P. Jann, presidente di sezione, dai sigg. M. Ilešič, A. Tizzano (relatore), A. Borg Barthet e E. Levits, giudici,

avvocato generale: sig. Y. Bot
cancelliere: sig. J. Swedenborg, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 25 ottobre 2007,

considerate le osservazioni presentate:

— per la Synthon BV, dal sig. G. Barling, QC, dai sigg. S. Kon e C. Firth, solicitors, nonché dalla sig.ra S. Ford, barrister;

— per la SmithKline Beecham plc, dal sig. I. Dodds-Smith e dalla sig.ra R. Hughes, solicitors, nonché dalla sig.ra J. Stratford, barrister;

— per il governo del Regno Unito, dalle sig.re T. Harris e V. Jackson, in qualità di agenti, assistite dai sigg. P. Sales, QC, e J. Coppel, barrister;

— per il governo dei Paesi Bassi, dal sig. M. de Grave, in qualità di agente;

— per il governo polacco, dalla sig.ra E. Ośniecka-Tamecka nonché dai sigg. P. Dabrowski e T. Krawczyk, in qualità di agenti;

— per la Commissione delle Comunità europee, dal sig. B. Stromsky e dalla sig.ra D. Lawunmi, in qualità di agenti;

— per il governo norvegese, dai sigg. L. Gåseide Røsås e I. Alvik, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 10 luglio 2008,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'art. 28 della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, pag. 67).

2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra la Synthon BV (in prosieguo: la «Synthon»), società di diritto olandese operante nel settore farmaceutico, e la Licensing Authority of the Department of Health del Regno Unito (in prosieguo: la «Licensing Authority») in merito alla legittimità della decisione con cui quest'ultima ha respinto una domanda, presentata dalla Synthon, per il mutuo riconoscimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale.

Contesto normativo

La normativa comunitaria

3 La direttiva 2001/83 ha codificato e riunito in un testo unico le direttive riguardanti il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative ai medicinali per uso umano, tra cui figurano la 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), come modificata dalla direttiva del Consiglio 14 giugno 1993, 93/39/CEE (GU L 214, pag. 22; in prosieguo: la «direttiva 65/65»), nonché 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), come modificata dalla direttiva della Commissione 5 giugno 2000, 2000/38/CE (GU L 139, pag. 28; in prosieguo: la «direttiva 75/319»).

4 Il titolo III della direttiva 2001/83 enuncia le condizioni e le procedure di immissione in commercio dei medicinali per uso umano. Le condizioni che la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio deve soddisfare sono previste dal capo 1 di tale titolo.

5 A tal riguardo, l'art. 6 di detta direttiva così dispone:

«1. Nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza un'autorizzazione all'immissione in commercio delle autorità competenti di detto Stato membro [in prosieguo: lo «Stato membro interessato»], rilasciata a norma della

presente direttiva oppure senza un'autorizzazione a norma del regolamento (CEE) n. 2309/93 [del Consiglio 22 luglio 1993, 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)].

(…)».

6 L'art. 8 della direttiva 2001/83, che riprende sostanzialmente l'art. 4 della direttiva 65/65, prevede le condizioni inerenti al contenuto della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio e dispone, in particolare, quanto segue:

«1. La domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale non soggetto ad una procedura istituita dal regolamento (CEE) n. 2309/93 viene presentata all'autorità competente dello Stato membro interessato.

(…)

3. La domanda è corredata delle informazioni e dei documenti seguenti, presentati in conformità dell'allegato I:

(…)

i) risultati delle prove:

— chimico-fisiche, biologiche o microbiologiche,

— tossicologiche e farmacologiche,

— cliniche;

(…)».

7 L'art. 10, n. 1, della direttiva 2001/83, che sostituisce in sostanza l'art. 4, secondo comma, punto 8, della direttiva 65/65, prevede la possibilità di presentare una domanda abbreviata (in prosieguo: la «procedura abbreviata»). Esso dispone segnatamente:

«1. In deroga all'articolo 8, paragrafo 3, lettera i), e salva la normativa relativa alla tutela della proprietà industriale e commerciale:

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

(…)

iii) (…) che il medicinale è essenzialmente analogo ad un medicinale autorizzato [(in prosieguo: il «prodotto di riferimento»)] secondo le disposizioni comunitarie in vigore da almeno sei anni nella Comunità e in commercio nello Stato membro cui si riferisce la domanda (…)».

8 Il capo 4 del titolo III della direttiva 2001/83 disciplina la procedura di mutuo riconoscimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio. In particolare, l'art. 28 della medesima direttiva, riprendendo in sostanza l'art. 9 della direttiva 75/319, dispone quanto segue:

«(…)

2. Affinché un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata da uno Stato membro [(in prosieguo: lo «Stato membro di riferimento»)] sia riconosciuta da uno o più Stati membri in base alla procedura prevista dal presente capo, il titolare dell'autorizzazione presenta domanda alle autorità competenti degli Stati membri interessati, allegandovi le informazioni e i documenti di cui all'articolo 8, all'articolo 10, paragrafo 1 e all'articolo 11. Egli dichiara che tale fascicolo è identico a quello accettato dallo Stato membro di riferimento, ovvero indica qualsiasi eventuale aggiunta o modificazione. (…) Inoltre, egli attesta che tutti i fascicoli presentati nell'ambito di detta procedura sono identici.

(…)

4. Tranne nel caso eccezionale previsto all'articolo 29, paragrafo 1, ciascuno Stato membro riconosce l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal primo Stato membro di riferimento entro novanta giorni dalla ricezione della domanda e della relazione di valutazione. Esso ne informa lo Stato membro di riferimento, gli altri Stati

membri interessati alla domanda, l'[Agenzia europea di valutazione dei medicinali] e il titolare dell'autorizzazione di immissione in commercio».

9 L'art. 29 della direttiva 2001/83, che riprende in sostanza il testo dell'art. 10 della direttiva 75/319, è redatto nel modo seguente:

«1. Quando uno Stato membro ritenga che vi siano fondati motivi di presumere che l'autorizzazione del medicinale interessato presenti un rischio per la sanità pubblica, esso ne informa immediatamente il richiedente, lo Stato membro di riferimento, gli altri Stati membri interessati alla domanda e l'[Agenzia europea di valutazione dei medicinali]. Lo Stato membro fornisce una motivazione approfondita della propria posizione ed indica i provvedimenti idonei a correggere le insufficienze della domanda.

2. Tutti gli Stati membri interessati si adoperano per giungere ad un accordo sulle misure da prendere in merito alla domanda. Essi consentono al richiedente di presentare verbalmente o per iscritto il suo punto di vista. Tuttavia, se entro il termine di cui all'articolo 28, paragrafo 4, non hanno raggiunto un accordo, gli Stati membri ne informano senza indugio l'Agenzia allo scopo di adire il comitato per l'applicazione della procedura di cui all'articolo 32.

3. Entro il termine di cui all'articolo 28, paragrafo 4, gli Stati membri interessati trasmettono al comitato una relazione particolareggiata delle questioni sulle quali non hanno raggiunto un accordo, specificando i motivi del disaccordo. Copia di queste informazioni è inviata al richiedente.

4. Non appena è stato informato del rinvio della questione al comitato, il richiedente trasmette immediatamente allo stesso copia delle informazioni e dei documenti di cui all'articolo 28, paragrafo 2».

La normativa nazionale

10 Nel Regno Unito, conformemente alla Section 6 del Medicines Act 1968 nonché alla seconda regola delle Medicines for Human Use (Marketing Authorisations etc.) Regulations 1994 (in prosieguo: il «regolamento del 1994»), la Licensing Authority è responsabile per il rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano sul territorio nazionale.

11 La quarta regola del regolamento del 1994 precisa che «ogni domanda diretta al rilascio, al rinnovo o alla modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale nel Regno Unito deve essere presentata conformemente alle disposizioni comunitarie applicabili, fatte salve le norme di diritto comunitario in materia di importazioni parallele» e che «il richiedente deve rispettare le disposizioni di diritto comunitario applicabili che gli impongono obblighi nonché le norme applicabili alla domanda o al trattamento della medesima».

12 La quinta regola del regolamento in parola prevede che l'autorità che rilascia un'autorizzazione esamini ogni domanda di rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio conformemente alle disposizioni comunitarie applicabili.

Causa principale e questioni pregiudiziali

13 Desiderando ottenere, in Danimarca, un'autorizzazione all'immissione in commercio del Varox, medicinale per uso umano, la Synthon ha presentato presso l'Agenzia danese dei medicinali (in prosieguo: la «DMA») una domanda conformemente alla procedura abbreviata.

14 Al fine di ottenere siffatta autorizzazione, la Synthon aveva usato il Seroxat, medicinale la cui autorizzazione all'immissione in commercio era detenuta dalla SmithKline Beecham plc (in prosieguo: la «SKB»), come prodotto di riferimento, in quanto sia quest'ultimo medicinale che il Varox contenevano la stessa frazione attiva, ossia la paroxetina. Su tale base, la DMA ha ritenuto che la condizione dell'analogia essenziale tra i due medicinali in causa fossa soddisfatta e, il 23 ottobre 2000, ha concesso alla Synthon un'autorizzazione all'immissione in commercio del Varox.

15 La Synthon ha adito la Licensing Authority per una prima domanda di mutuo riconoscimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio del Varox nel Regno Unito, ai sensi dell'art. 9 della direttiva 75/319. La Synthon ha presentato tale domanda riferendosi all'autorizzazione all'immissione in commercio del Varox in Danimarca già rilasciata dalla DMA.

16 Con lettera 19 gennaio 2001, la Licensing Authority ha informato la Synthon del rigetto della sua domanda di mutuo riconoscimento. Tale decisione era fondata su una prassi generale della Licensing Authority in base alla quale i medicinali contenenti sali diversi della stessa frazione attiva non potevano essere considerati essenzialmente analoghi.

17 In data 21 novembre 2002, sul fondamento dell'art. 28 della direttiva 2001/83, la Synthon ha depositato una seconda domanda di mutuo riconoscimento che la convenuta nella causa principale ha nuovamente respinto per gli stessi motivi. Il 28 febbraio 2003, la Synthon ha quindi proposto dinanzi alla High Court of Justice

(England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), un ricorso diretto all'annullamento di questa seconda decisione della Licensing Authority, nonché una domanda di risarcimento dei danni.

18 Peraltro, dalla decisione di rinvio emerge che nel corso del 2003, in seguito a modifiche introdotte dalla direttiva della Commissione 25 giugno 2003, 2003/63/CE (GU L 159, pag. 46), all'allegato I della direttiva 2001/83, la Licensing Authority ha modificato la prassi generale sopra menzionata e ha dichiarato che ormai accoglierebbe le domande in cui si fa valere un'analogia essenziale tra prodotti contenenti diversi sali della stessa frazione attiva.

19 La Corte, investita di una domanda di pronuncia pregiudiziale dall'Østre Landsret (Danimarca) nell'ambito di un'altra controversia tra la SKB e la Synthon in merito alla legittimità della decisione della DMA 23 ottobre 2000, che autorizza l'immissione in commercio del Varox, nella sua sentenza 20 gennaio 2005, causa C-74/03, SmithKline Beecham (Racc. pag. I-595), ha statuito che l'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65 dev'essere interpretato nel senso che non esclude che una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale possa essere trattata nell'ambito della procedura abbreviata prevista da tale disposizione quando tale medicinale contiene la stessa frazione attiva sotto il profilo terapeutico del medicinale di riferimento, ma associata ad un altro sale.

20 Sulla base di questi nuovi elementi, nell'aprile 2005, la Synthon ha depositato una terza domanda di mutuo riconoscimento e, in data 6 febbraio 2006, la Licensing Authority le ha concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio del Varox nel Regno Unito.

21 La ricorrente nella causa principale ha ciò nondimeno mantenuto il suo ricorso contro la decisione della Licensing Authority 28 febbraio 2003 al fine di ottenere una sentenza

declaratoria nonché una condanna della convenuta nella causa principale al risarcimento dei danni.

22 Nell'ambito di tale procedimento, la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), ha deciso di sospendere il giudizio e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Nell'ipotesi in cui:

— uno Stato membro riceva una domanda, ai sensi dell'art. 28 della direttiva [2001/83], per il mutuo riconoscimento sul suo territorio di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale rilasciata da un'altro Stato membro;

— tale autorizzazione all'immissione in commercio sia stata rilasciata dallo Stato membro di riferimento ai sensi della [procedura abbreviata], in quanto il prodotto è essenzialmente analogo ad un altro medicinale che è già stato autorizzato nella Comunità per il periodo richiesto, e

— lo Stato membro interessato avvii una procedura di convalida della domanda durante la quale verifichi che essa contenga le informazioni e i documenti richiesti dagli artt. 8, 10, n. 1, lett. a), sub iii), e 28 della direttiva [2001/83], e che le informazioni fornite siano compatibili con il fondamento normativo su cui poggia la domanda;

a) se sia compatibile con la direttiva [2001/83] e, in particolare, con il suo art. 28, il fatto che lo Stato membro interessato verifichi che il prodotto sia essenzialmente analogo al prodotto di riferimento (senza effettuare alcuna valutazione di merito), si rifiuti di accettare e di esaminare la domanda e non riconosca l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dallo Stato membro di riferimento in quanto, a suo avviso, il prodotto non sarebbe essenzialmente analogo al prodotto di riferimento, o

b) se lo Stato membro interessato sia tenuto a riconoscere l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dallo Stato membro di riferimento entro 90 giorni dal ricevimento della domanda e della relazione di valutazione ai sensi dell'art. 28, n. 4, della direttiva [2001/83], a meno che lo Stato membro interessato invochi la procedura prevista dagli artt. 29-34 della direttiva [2001/83] (che è applicabile quando vi siano motivi per ritenere che l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale interessato possa presentare un rischio per la sanità pubblica ai sensi dell'art. 29 della direttiva [2001/83]).

2) Qualora la questione sub 1 a) vada risolta in senso negativo e la questione sub 1 b) in senso affermativo, e nel caso in cui lo Stato membro interessato rigetti la domanda in fase di convalida in quanto il prodotto non sarebbe essenzialmente analogo al prodotto di riferimento, e non riconosca quindi l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dallo Stato membro di riferimento o non invochi la procedura prevista dagli artt. 29-34 della direttiva [2001/83], se il mancato riconoscimento da parte dello Stato membro interessato dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dallo Stato membro di riferimento nelle circostanze sopra esposte costituisca una violazione sufficientemente qualificata del diritto comunitario ai sensi della seconda condizione stabilita nella sentenza [5 marzo 1996, cause riunite C-46/93 e C-48/93, Brasserie du pêcheur e Factortame, Racc. pag. I-1029]. In subordine, quali fattori debba prendere in considerazione il giudice nazionale nell'accertamento se tale mancato riconoscimento costituisca una violazione sufficientemente qualificata.

3) Nel caso in cui il mancato riconoscimento da parte dello Stato membro interessato dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dallo Stato membro di riferimento, come esposto nella questione n. 1 supra, sia basato su una prassi

generale adottata dallo Stato membro interessato, secondo cui sali diversi [della stessa frazione attiva] non potrebbero, dal punto di vista giuridico, essere considerati essenzialmente analoghi, se il mancato riconoscimento da parte dello Stato membro interessato dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dallo Stato membro di riferimento nelle circostanze sopra esposte costituisca una violazione sufficientemente qualificata del diritto comunitario ai sensi della seconda condizione stabilita nella sentenza [Brasserie du pêcheur e Factortame, già citata]. In subordine, quali fattori debba prendere in considerazione il giudice nazionale nell'accertamento se tale mancato riconoscimento costituisca una violazione sufficientemente qualificata».

Sulla prima questione

23 Con la sua prima questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'art. 28 della direttiva 2001/83 osti a che uno Stato membro, che abbia ricevuto una domanda di mutuo riconoscimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano rilasciata da un altro Stato membro nell'ambito della procedura abbreviata di cui all'art. 10, n. 1, lett. a), sub iii), della medesima direttiva, possa respingere tale domanda in quanto il medicinale in questione non è essenzialmente analogo al medicinale di riferimento oggetto di detta autorizzazione all'immissione in commercio.

24 Al fine di risolvere tale questione, occorre rilevare, a titolo preliminare, che, contrariamente a quanto suggerito dalla SKB nonché dai governi del Regno Unito e norvegese, per quanto riguarda gli effetti e la portata delle autorizzazioni all'immissione in commercio, la direttiva 2001/83 non opera alcuna distinzione a seconda che queste siano state rilasciate in esito ad un procedimento ordinario oppure in esito ad un procedimento abbreviato.

25 Tale constatazione vale segnatamente per quanto riguarda il procedimento di mutuo riconoscimento istituito dall'art. 28 della direttiva 2001/83. Infatti, conformemente all'obiettivo di eliminare qualsiasi ostacolo alla libera circolazione dei medicinali nella Comunità di cui al dodicesimo e quattordicesimo 'considerando' di tale direttiva,

dall'art. 28, n. 4, della medesima emerge che un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata da uno Stato membro, in via di principio, deve essere riconosciuta dalle autorità competenti degli altri Stati membri entro 90 giorni dal ricevimento della domanda e della relazione di valutazione dello Stato membro di riferimento, e ciò indipendentemente dalla procedura seguita da quest'ultimo al fine della concessione di detta autorizzazione.

26 Occorre poi rilevare che un siffatto obbligo di mutuo riconoscimento è rigorosamente disciplinato dall'art. 28 della direttiva 2001/83.

27 Da un lato, una domanda di mutuo riconoscimento deve essere considerata valida quando, nel rispetto delle prescrizioni di cui al suddetto art. 28, n. 2, è corredata delle informazioni e dei documenti previsti dagli artt. 8, 10, n. 1, e 11 della direttiva in parola, il fascicolo presentato è identico a quello accettato dallo Stato membro di riferimento e le eventuali aggiunte o modifiche in esso contenute sono state indicate dal richiedente.

28 Dall'altro, dalla formulazione dell'art. 28, n. 4, della direttiva 2001/83 si evince chiaramente che la sussistenza di un rischio per la sanità pubblica, di cui all'art. 29, n. 1, della medesima, costituisce l'unico motivo che uno Stato membro sia legittimato ad invocare per opporsi al riconoscimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio concessa da un altro Stato membro. Peraltro, tale art. 29 prevede che lo Stato membro che intenda avvalersi di un siffatto motivo sia tenuto a conformarsi ad una procedura specificatamente prevista di informazione, concertazione ed arbitraggio.

29 Ne consegue che, come fatto valere dalla Synthon, dal governo polacco e dalla Commissione delle Comunità europee, uno Stato membro che abbia ricevuto una domanda di mutuo riconoscimento ai sensi dell'art. 28 della direttiva 2001/83 non può rimettere in questione, per un motivo diverso da quello inerente al rischio per la sanità pubblica, le valutazioni alle quali hanno provveduto le autorità dello Stato di

riferimento nell'ambito del procedimento di valutazione del medicinale, come quelle vertenti sull'analogia essenziale ai sensi dell'art. 10, n. 1, di detta direttiva.

30 Orbene, nel caso di specie, è sufficiente constatare che, come sottolineato dal governo dei Paesi Bassi nelle sue osservazioni orali, la Licensing Authority, nella sua decisione di rigetto della domanda della Synthon, non ha affatto indicato che l'analisi effettuata dalla DMA in ordine all'analogia essenziale tra il Varox e il Seroxat lasciava presumere che il riconoscimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio potesse presentare un rischio per la sanità pubblica. A fortiori, dal fascicolo non emerge che la Licensing Authority abbia avviato il procedimento di cui all'art. 29 della direttiva 2001/83.

31 Orbene, atteso quanto precede, non può essere accolta l'interpretazione proposta dalla SKB nonché dai governi del Regno Unito e norvegese, secondo cui lo Stato membro che abbia ricevuto una domanda di mutuo riconoscimento sarebbe in condizione, anche al di fuori dell'ipotesi di un rischio per la sanità pubblica di cui all'art. 29, di procedere ad una nuova valutazione dei dati relativi all'analogia essenziale che hanno portato lo Stato membro di riferimento ad accettare una domanda abbreviata.

32 Come rilevato dall'avvocato generale ai paragrafi 100 e 101 delle sue conclusioni, non soltanto un'interpretazione del genere sarebbe in contrasto con la formulazione stessa degli artt. 28 e 29 della direttiva 2001/83, ma essa priverebbe tali disposizioni del loro effetto utile. Infatti, qualora uno Stato membro, chiamato a riconoscere un'autorizzazione già concessa da un altro Stato membro, potesse subordinare tale riconoscimento ad una seconda valutazione di tutta o di parte della richiesta di autorizzazione, ciò equivarrebbe a privare di qualsiasi senso la procedura di mutuo riconoscimento istituita dal legislatore comunitario e a compromettere seriamente il conseguimento degli obiettivi della direttiva 2001/83, quali, in particolare, la libera circolazione dei medicinali nel mercato interno, rammentata al punto 25 della presente sentenza.

33 La prima questione va dunque risolta nel senso che l'art. 28 della direttiva 2001/83 osta a che uno Stato membro, che abbia ricevuto una domanda di mutuo riconoscimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano

rilasciata da un altro Stato membro nell'ambito della procedura abbreviata di cui all'art. 10, n. 1, lett. a), sub iii), della medesima direttiva, respinga tale domanda in quanto il medicinale in questione non è essenzialmente analogo al medicinale di riferimento.

Sulla seconda e terza questione

34 Con la sua seconda e terza questione, che occorre esaminare congiuntamente, il giudice del rinvio, in sostanza, chiede alla Corte se il mancato riconoscimento da parte di uno Stato membro, ai sensi dell'art. 28 della direttiva 2001/83, di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano rilasciata da un altro Stato membro nell'ambito della procedura abbreviata prevista dall'art. 10, n. 1, lett. a), sub iii), di detta direttiva, in quanto il medicinale di cui trattasi o non è essenzialmente analogo al medicinale di riferimento o appartiene ad una categoria di farmaci per i quali una prassi generale dello Stato membro interessato esclude che possa essere considerato essenzialmente analogo al medicinale di riferimento, costituisca una violazione sufficientemente qualificata del diritto comunitario, tale da far sorgere la responsabilità di detto Stato membro.

35 A tal proposito va rammentato che, secondo una giurisprudenza costante (v., in particolare, sentenze Brasserie du pêcheur e Factortame, cit., punto 51; 23 maggio 1996, causa C-5/94, Hedley Lomas, Racc. pag. I-2553, punto 25, e 25 gennaio 2007, causa C-278/05, Robins e a., Racc. pag. I-1053, punto 69), la responsabilità di uno Stato membro per i danni arrecati ai singoli da una violazione del diritto comunitario presuppone:

— che la norma giuridica violata sia preordinata a conferire diritti ai singoli;

— che si tratti di una violazione sufficientemente qualificata;

— che esista un nesso causale diretto tra la violazione dell'obbligo incombente allo Stato e il danno subìto dai soggetti lesi.

36 Se, in linea di principio, spetta ai giudici nazionali valutare la sussistenza delle condizioni che fanno sorgere la responsabilità dello Stato membro per violazioni del diritto comunitario, la Corte può nondimeno precisare talune circostanze di cui i giudici nazionali possono tener conto nella loro valutazione (sentenza 18 gennaio 2001, causa C-150/99, Stockholm Lindöpark, Racc. pag. I-493, punto 38).

37 Per quanto riguarda quindi la condizione relativa alla sussistenza di una violazione sufficientemente qualificata del diritto comunitario, in merito alla quale il giudice nazionale interroga la Corte, quest'ultima ha avuto modo di precisare che una violazione del genere si realizza quando implica una violazione manifesta e grave, da parte dello Stato membro, dei limiti posti al suo potere discrezionale. Al riguardo, gli elementi da prendere in considerazione sono, in particolare, il grado di chiarezza e di precisione della norma violata nonché l'ampiezza del potere discrezionale che tale norma riserva alle autorità nazionali (citate sentenze Brasserie du pêcheur e Factortame, punti 55 e 56, nonché Robins e a., punto 70).

38 Tuttavia, nell'ipotesi in cui lo Stato membro non si trovi di fronte a scelte normative e disponga di un margine discrezionale considerevolmente ridotto, se non inesistente, la semplice trasgressione del diritto comunitario può essere sufficiente per integrare una violazione sufficientemente qualificata (citate sentenze Hedley Lomas, punto 28, nonché Robins e a., punto 71).

39 Ne consegue che il margine discrezionale dello Stato membro, il quale dipende in larga parte dal grado di chiarezza e di precisione della norma violata, costituisce un criterio importante per stabilire l'esistenza di una violazione sufficientemente qualificata del diritto comunitario (v., in tal senso, citata sentenza Robins e a., punti 72 e 73).

40 Pertanto, occorre esaminare le questioni sollevate dal giudice del rinvio alla luce dei principi ricordati ai punti precedenti.

41 Orbene, per quanto riguarda l'art. 28 della direttiva 2001/83, dai punti 27-29 della presente sentenza emerge che tale disposizione conferisce allo Stato membro che abbia ricevuto una domanda di mutuo riconoscimento soltanto un margine discrezionale molto ristretto in ordine alle ragioni per le quali tale Stato è legittimato a non riconoscere l'autorizzazione all'immissione in commercio di cui trattasi. In particolare, per ogni esame che vada oltre la verifica della validità della domanda con riguardo alle condizioni poste da detto art. 28, lo Stato membro interessato, fatta salva l'ipotesi di un rischio per la sanità pubblica, deve accettare gli accertamenti e la valutazione scientifica effettuati dallo Stato membro di riferimento.

42 Ad ogni modo, come altresì rammentato al punto 28 della presente sentenza, l'art. 29 della direttiva 2001/83 esclude in modo chiaro e preciso qualsiasi possibilità per detto Stato membro di respingere una domanda di mutuo riconoscimento senza aver preliminarmente avviato il procedimento previsto da tale disposizione.

43 Ciò premesso, una violazione dell'art. 28 della direttiva in parola, come quella commessa dalla Licensing Authority nella causa principale, è sufficiente per integrare una violazione sufficientemente qualificata del diritto comunitario (v., analogamente, in particolare, sentenze Stockholm Lindöpark, cit., punto 42, e 17 aprile 2007, causa C-470/03, AGM-COS.MET, Racc. pag. I-2749, punto 86).

44 Tale conclusione non può essere rimessa in questione dall'argomento del governo del Regno Unito e della Commissione, secondo cui la nozione di medicinale essenzialmente analogo è complessa ed è stata chiarita dalla Corte soltanto nella citata sentenza SmithKline Beecham per quanto attiene alla questione posta nella controversia principale.

45 Infatti, come rilevato dall'avvocato generale al punto 130 delle sue conclusioni, pur presumendo che l'art. 10, n. 1, lett. a), sub iii), della direttiva 2001/83 possa presentare difficoltà d'interpretazione in merito a tale nozione nell'ambito della procedura abbreviata, è giocoforza constatare che quest'ultima costituisce una procedura totalmente distinta dalla procedura di mutuo riconoscimento di cui trattasi nella causa principale. Pertanto, qualsiasi eventuale difficoltà d'interpretazione di detta nozione non ha alcuna conseguenza sul carattere chiaro e preciso degli obblighi imposti agli Stati membri nell'ambito del riconoscimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio previamente rilasciata da un altro Stato membro in applicazione di una delle procedure previste a tal fine dalla stessa direttiva.

46 Pertanto, occorre risolvere la seconda e la terza questione nel senso che il diniego, da parte di uno Stato membro, di riconoscere, ai sensi dell'art. 28 della direttiva 2001/83, un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano rilasciata da un altro Stato membro nell'ambito della procedura abbreviata di cui all'art. 10, n. 1, lett. a), sub iii), di tale direttiva, in quanto il medicinale di cui trattasi o non è essenzialmente analogo al medicinale di riferimento o appartiene ad una categoria di farmaci per i quali una prassi generale dello Stato membro interessato esclude che possa essere considerato essenzialmente analogo al medicinale di riferimento, costituisce una violazione sufficientemente qualificata del diritto comunitario, tale da far sorgere la responsabilità di detto Stato membro.

Sulle spese

47 Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Prima Sezione) dichiara:

1) **L'art. 28 della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, osta a che uno Stato membro, che abbia ricevuto una domanda di mutuo riconoscimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano rilasciata da un altro Stato membro nell'ambito della procedura abbreviata di cui all'art. 10, n. 1, lett. a), sub iii), della medesima direttiva, respinga tale domanda in quanto il medicinale in questione non è essenzialmente analogo al medicinale di riferimento.**

2) **Il diniego, da parte di uno Stato membro, di riconoscere, ai sensi dell'art. 28 della direttiva 2001/83, un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano rilasciata da un altro Stato membro nell'ambito della procedura abbreviata di cui all'art. 10, n. 1, lett. a), sub iii), di tale direttiva, in quanto il medicinale di cui trattasi o non è essenzialmente analogo al medicinale di riferimento o appartiene ad una categoria di farmaci per i quali una prassi generale dello Stato membro interessato esclude che possa essere considerato essenzialmente analogo al medicinale di riferimento, costituisce una violazione sufficientemente qualificata del diritto comunitario, tale da far sorgere la responsabilità di detto Stato membro.**

Firme