



Medicinali generici. La Corte di Giustizia si pronuncia in materia di autorizzazione all'importazione parallela

📅 31/07/2019

📌 SOCIETÀ, PROPRIETÀ INTELLETTUALE, FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES

Roberto A. Jacchia
Sara Capruzzi

In data 3 luglio 2019 la Corte di Giustizia dell'Unione Europea si è pronunciata, nella Causa C-387/18, *Delfarma*, sull'interpretazione degli articoli 34¹ e 36² del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE).

La domanda è stata presentata dal *Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie* (Tribunale amministrativo del voivodato di Varsavia, Polonia; "Giudice del rinvio") nell'ambito di una controversia che oppone la *Delfarma sp. z o.o.* (Delfarma) al *Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Presidente dell'Ufficio dei

¹ L'articolo 34 TFUE così dispone: "... Sono vietate fra gli Stati membri le restrizioni quantitative all'importazione nonché qualsiasi misura di effetto equivalente..."

² L'articolo 36 TFUE così dispone: "... Le disposizioni degli articoli 34 e 35 lasciano impregiudicati i divieti o restrizioni all'importazione, all'esportazione e al transito giustificati da motivi di moralità pubblica, di ordine pubblico, di pubblica sicurezza, di tutela della salute e della vita delle persone e degli animali o di preservazione dei vegetali, di protezione del patrimonio artistico, storico o archeologico nazionale, o di tutela della proprietà industriale e commerciale. Tuttavia, tali divieti o restrizioni non devono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria, né una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri..."



prodotti medicinali, dei dispositivi medici e dei biocidi; “il Presidente dell’Ufficio”) in merito al diniego di rilasciare un’autorizzazione all’importazione parallela di un medicinale generico.

La vicenda origina da una domanda di autorizzazione all’importazione parallela dal Regno Unito della Delfarma, un’impresa che esercita tale attività in Polonia, ed avente ad oggetto il medicinale “Sumamed, Azithromycinum, compresse rivestite, 500 mg” (“Sumamed”), conosciuto nel Paese d’origine con la denominazione “Azithromycin 500 mg Film-Coated Tablets” (“Azithromycin”). Poiché l’Azithromycin era stato autorizzato nel Regno Unito sulla scorta di una documentazione abbreviata, in quanto prodotto generico equivalente ad un medicinale originatore di riferimento, mentre il Sumamed era stato immesso in commercio in Polonia sulla scorta di un *dossier* completo, in quanto medicinale di riferimento, il 13 giugno 2017 il Presidente dell’Ufficio aveva respinto la domanda in base all’articolo 2, punto 7b, dell’*Ustawa – Prawo farmaceutyczne* (“legge sui medicinali”)³.

Ritenendo che il provvedimento costituisse una restrizione alla libera circolazione delle merci vietata dall’articolo 34 TFUE, la Delfarma aveva chiesto un riesame della sua domanda e la conseguente disapplicazione delle norme interne, contestando la considerazione secondo la quale

l’equivalente di un medicinale di riferimento ed il medicinale di riferimento non possono essere considerati identici o simili per il solo fatto di essere stati autorizzati in base a documentazioni diverse. Inoltre, essa aveva addotto che il requisito supplementare previsto dalla norma in questione, secondo cui il medicinale importato e il medicinale autorizzato nello Stato d’importazione devono rientrare nella stessa categoria di registrazione, aveva carattere meramente formale e non era giustificato da motivi di tutela della salute pubblica.

Il Presidente dell’Ufficio aveva confermato la decisione, e la Delfarma si era rivolta al Giudice del rinvio, sostenendo che era stato erroneamente ritenuto che l’articolo 2, punto 7b, lettera b), della legge sui medicinali fosse giustificato da ragioni di sicurezza ed omettendo di confrontare i medicinali interessati, pur disponendo delle informazioni ottenute dall’autorità competente del Regno Unito⁴.

Ritenendo che la soluzione della controversia richieda che sia definita la questione se il TFUE osti all’applicazione dell’articolo 2, punto 7b, lettera b), della legge sui medicinali, il Giudice del rinvio ha deciso domandare alla Corte di Giustizia se, in sostanza, gli articoli 34 e 36 TFUE debbano essere interpretati nel senso che ostano ad una normativa di uno Stato Membro che richiede, ai fini del rilascio di un’autorizzazione all’importazione parallela di un

³ Secondo l’articolo 2, punto 7b della legge sui medicinali, per “importazione parallela” si intende: “... qualsiasi azione ai sensi dell’articolo 72, paragrafo 4, consistente nell’importazione dagli Stati membri dell’Unione europea o dai paesi membri dell’Associazione europea di libero scambio (EFTA) che sono parti contraenti dell’accordo sullo Spazio economico europeo di un medicinale che soddisfa cumulativamente le seguenti condizioni:

a) il medicinale importato contiene lo stesso principio attivo (principi attivi), ha le stesse indicazioni almeno fino al livello 3 del codice ATC/ATCvet (codice internazionale anatomico-terapeutico-chimico dei medicinali/codice internazionale anatomico-terapeutico-chimico dei medicinali veterinari), ha la stessa potenza, viene somministrato per la stessa via di somministrazione e ha la stessa forma di un medicinale autorizzato ad essere immesso in commercio nel territorio della Repubblica di Polonia o una forma simile che non comporta differenze sotto il profilo terapeutico rispetto al medicinale autorizzato nel territorio della Repubblica di Polonia;

b) il medicinale importato e il medicinale autorizzato ad essere immesso in commercio nel territorio della Repubblica di Polonia sono, rispettivamente nel paese dal quale il prodotto viene importato e nel territorio della Repubblica di Polonia, contemporaneamente medicinali di riferimento o contemporaneamente equivalenti dei medicinali di riferimento...”.

⁴ Si vedano i punti 11-12 della sentenza.

medicinale, che tale medicinale ed il medicinale che è stato oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) in detto Stato Membro siano entrambi medicinali di riferimento o entrambi medicinali generici, e che, di conseguenza, vieta il rilascio dell'autorizzazione di importazione parallela di un medicinale generico mentre il medicinale già autorizzato nello stesso Stato Membro è un medicinale di riferimento.

Nel rispondere alla questione, la Corte ha preliminarmente rilevato come, secondo la Direttiva 2001/83⁵, nessun medicinale possa essere immesso in commercio in uno Stato Membro senza un'AIC rilasciata dalle autorità competenti a norma di detta Direttiva ovvero senza un'AIC rilasciata a norma del Regolamento n. 726/2004⁶ con procedura centralizzata. La domanda di AIC deve essere in ogni caso corredata delle informazioni e dei documenti di cui all'articolo 8, paragrafo 3, della Direttiva 2001/83⁷. Tuttavia, nel caso in cui un

⁵ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, *GUUE L 311 del 28.11.2001*. L'articolo 6 della Direttiva 2001/83 al paragrafo 1 così dispone: "... 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 rilasciata a norma della presente direttiva oppure senza un'autorizzazione a norma del regolamento (CEE) n. 2309/93..."

⁶ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia Europea per i Medicinali, *GUUE L 136 del 30.04.2004*.

⁷ L'articolo 8 della Direttiva 2001/83 al paragrafo 3 così dispone: "... La domanda è corredata delle informazioni e dei documenti seguenti, presentati in conformità dell'allegato I:

a) nome o denominazione sociale e domicilio o sede sociale del richiedente e, se del caso, del fabbricante;

b) denominazione del medicinale;

c) composizione qualitativa e quantitativa di tutti i componenti del medicinale, in termini usuali, ad esclusione delle formule chimiche gregge, e con la denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità qualora tale denominazione esista;

d) descrizione del modo di fabbricazione;

e) indicazioni terapeutiche, controindicazioni ed effetti collaterali negativi;

f) posologia, forma farmaceutica, modo e via di somministrazione e durata presunta di stabilità;

g) se necessario, i motivi delle misure cautelative e di sicurezza per la conservazione del medicinale, la sua somministrazione ai pazienti e l'eliminazione dei residui, unitamente all'indicazione dei rischi potenziali che il medicinale presenta per l'ambiente;

h) descrizione dei metodi di controllo utilizzati dal fabbricante (analisi qualitativa e quantitativa dei componenti e del prodotto finito, prove particolari, ad esempio prove di sterilità, prove per la ricerca di sostanze pirogene, ricerca dei metalli pesanti, prove di stabilità, prove biologiche e di tossicità, controlli sui prodotti intermedi della fabbricazione);

i) risultati delle prove:

- chimico-fisiche, biologiche o microbiologiche,

- tossicologiche e farmacologiche,

- cliniche,

j) il riassunto delle caratteristiche del prodotto redatto conformemente all'articolo 11, uno o più campioni o esemplari dell'imballaggio esterno e del confezionamento primario della specialità medicinale nonché il foglietto illustrativo;

k) un documento dal quale risulti che il fabbricante ha ottenuto nel proprio paese l'autorizzazione a produrre medicinali;

l) 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 a norma della presente direttiva, copia del riassunto delle caratteristiche del prodotto proposto dal richiedente secondo l'articolo 11 oppure approvato dalle autorità competenti dello Stato membro in conformità dell'articolo 21, copia del foglietto illustrativo proposto in conformità dell'articolo 59 o approvato dalle autorità competenti dello Stato membro in conformità dell'articolo 61, 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..."

medicinale che beneficia di un'AIC in uno Stato Membro e la cui importazione in un altro Stato Membro costituisce un'importazione parallela rispetto ad un medicinale che già fruisce di un'AIC in questo altro Stato, trovano altresì applicazione le disposizioni del TFUE relative alla libera circolazione delle merci, oltre alla Direttiva 2001/83, in quanto il medicinale importato non può considerarsi come immesso per la prima volta in commercio nello Stato Membro d'importazione⁸.

Secondo la Corte, a norma degli articoli 34 e 36 TFUE, un operatore che abbia acquistato un medicinale legalmente commercializzato in uno Stato Membro sulla base di un'AIC rilasciata da tale Stato, potrà importare detto medicinale in un altro Stato Membro, dove già beneficia di un'AIC, senza essere tenuto ad ottenere una nuova autorizzazione⁹. Inoltre, uno Stato Membro non deve ostacolare l'importazione parallela di un medicinale imponendo all'importatore il rispetto degli stessi requisiti applicabili alle imprese che chiedono per la prima volta un'AIC per un medicinale, a condizione, tuttavia, che la sua importazione non metta in pericolo la tutela della salute pubblica¹⁰. Pertanto, l'autorità competente dello Stato Membro d'importazione dovrà, al momento dell'importazione stessa e sulla base delle informazioni di cui dispone, assicurarsi che il medicinale importato parallelamente e quello oggetto di una AIC nello Stato d'importazione, pur non essendo identici sotto tutti gli aspetti, siano quanto meno stati fabbricati secondo la medesima formula e utilizzando il medesimo principio attivo, abbiano i medesimi effetti terapeutici ed il medicinale importato non ponga problemi di qualità, efficacia ed innocuità¹¹. Qualora tale autorità accerti la conformità ai suddetti criteri, il medicinale importato

deve essere considerato già immesso in commercio nello Stato Membro d'importazione e pertanto deve poter fruire dell'AIC rilasciata per tale medicinale già presente sul mercato.

Alla luce di quanto sopra, la Corte ha ritenuto che, nella fattispecie in esame, l'articolo 2, punto 7b, lettera b), della legge sui medicinali ostacola l'accesso al mercato del medicinale generico, vietando il rilascio di una autorizzazione all'importazione parallela di un medicinale, qualora quest'ultimo sia un medicinale generico mentre il medicinale già autorizzato in tale Stato Membro è un medicinale di riferimento. Di conseguenza, tale disposizione costituisce una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione, vietata dall'articolo 34 TFUE, a meno che sia giustificata da ragioni attinenti alla tutela della salute e della vita delle persone, di cui all'articolo 36 TFUE.

In merito, il Governo polacco aveva sostenuto che il requisito, ai fini del rilascio in Polonia di un'autorizzazione all'importazione parallela di un medicinale, che quest'ultimo e il medicinale che è stato oggetto di un'AIC in tale Stato Membro siano entrambi medicinali di riferimento o entrambi medicinali generici, era giustificato da motivi di tutela della salute e della vita delle persone. In tal modo, sarebbe infatti possibile garantire che i medicinali in oggetto siano essenzialmente simili, il che non sarebbe possibile qualora fossero stati oggetto di registrazioni diverse, fondate su documentazioni diverse¹². Tuttavia, la Corte ha ricordato come, sebbene spetti agli Stati Membri stabilire il livello al quale essi intendono assicurare la tutela della salute e della vita delle persone, e, in particolare, il grado di severità dei controlli, una misura

⁸ Si veda, in tal senso, CGUE 12.11.1996, Causa C-201/94, *Smith & Nephew e Primecrown*, punto 21; CGUE 16.12.1999, Causa C-94/98, *Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker*, punto 27.

⁹ Si veda, in tal senso, CGUE 10.09.2002, Causa C-172/00, *Ferring*, punto 21.

¹⁰ CGUE 16.12.1999, Causa C-94/98, *Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker*, punto 40.

¹¹ Si veda, in tal senso, CGUE 12.11.1996, Causa C-201/94, *Smith & Nephew e Primecrown*, punto 26; CGUE 16.12.1999, Causa C-94/98, *Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker*, punto 45.

¹² Si vedano i punti 27-28 della sentenza in esame.

di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione può essere giustificata solo se idonea a garantire la realizzazione dell'obiettivo perseguito e se non eccede quanto necessario per il suo raggiungimento¹³.

Nel caso concreto, l'articolo 2, punto 7b, lettera b), della legge polacca sui medicinali prevede un requisito formale la cui inosservanza può di per sé costituire un motivo autonomo di rifiuto del rilascio di un'autorizzazione all'importazione parallela di un medicinale, senza neppure far luogo all'esame delle informazioni di cui dispone sui medicinali in questione. Inoltre, neppure risultava che la documentazione relativa al medicinale generico prodotta dall'importatore e quella relativa al medicinale di riferimento di cui dispone l'autorità fossero in effetti insufficienti e che una documentazione più completa, comprendente quella relativa al medicinale di riferimento che ha costituito oggetto di un'AIC nello Stato Membro di esportazione, fosse in effetti indispensabile per verificare che tali medicinali sono stati quanto meno fabbricati secondo la medesima formula ed utilizzando il medesimo principio attivo ed hanno gli stessi effetti terapeutici.

La Corte ha altresì osservato che le autorità nazionali dispongono di mezzi legislativi ed amministrativi volti ad imporre al produttore o al suo legale rappresentante di fornire tutte le informazioni che reputino necessarie, e che una semplice collaborazione tra le autorità degli Stati Membri metterebbe queste in grado di procurarsi vicendevolmente la documentazione necessaria ai fini dei controlli¹⁴. Pertanto, l'autorità nazionale, qualora ritenga di non essere sufficientemente informata per valutare la somiglianza del

medicinale importato e del medicinale di riferimento già autorizzato nello Stato Membro d'importazione, dovrà chiedere all'importatore di produrre informazioni supplementari e, se del caso, sollecitare dall'autorità nazionale dello Stato Membro di esportazione, nell'ambito della cooperazione tra Stati Membri, i documenti necessari ai controlli.

Soltanto nell'ipotesi in cui, nonostante tali indagini, l'autorità nazionale permanga insufficientemente informata o, in ogni caso, se, dopo l'espletamento delle verifiche necessarie, essa continui a nutrire dubbi sul fatto che il medicinale importato non ponga problemi di qualità, efficacia ed innocuità, potrà rifiutare l'autorizzazione all'importazione parallela. Ciò, però, non era verificato nel caso concreto, dato che il Presidente dell'Ufficio già disponeva di una documentazione completa relativa al medicinale di riferimento Sumamed oggetto di un'AIC in Polonia, ed il diniego dell'autorizzazione all'importazione parallela si fondava unicamente sul fatto che i due medicinali non rientravano nella stessa categoria di registrazione. Pertanto, il requisito previsto all'articolo 2, punto 7b, lettera b), della legge sui medicinali, eccedeva quanto era necessario per raggiungere l'obiettivo invocato di tutela della salute e della vita delle persone e non può essere considerato giustificato ai sensi dell'articolo 36 TFUE.

Alla luce di tali considerazioni, la Corte ha concluso che:

“Gli articoli 34 e 36 TFUE devono essere interpretati nel senso che ostano ad una normativa di uno Stato membro, come quella di cui trattasi nel procedimento principale, la quale richiede, affinché possa essere rilasciata un'autorizzazione all'importazione parallela di un

¹³ Si veda, in tal senso, CGUE 23.12.2015, Causa C-333/14, *Scotch Whisky Association e a.*, punto 33. La Corte ha aggiunto che “... [l]’articolo 36 TFUE non può servire a giustificare normative o prassi anche utili, che tuttavia presentino aspetti restrittivi motivati essenzialmente dalla preoccupazione di ridurre l’impegno dell’amministrazione o le spese pubbliche, a meno che, in mancanza delle predette normative o prassi, tale impegno o tali spese risultino eccessivamente onerosi...” (punto 30 della sentenza in esame).

¹⁴ Si veda, in tal senso, CGUE 12.11.1996, Causa C-201/94, *Smith & Nephew e Primecrown*, punti 27 e 28.

medicinale, che tale medicinale e il medicinale che è stato oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio in tale Stato membro siano entrambi medicinali di riferimento o entrambi medicinali generici, e che, di conseguenza, vieta il rilascio di qualsiasi autorizzazione all'importazione parallela di un medicinale qualora quest'ultimo sia

un medicinale generico mentre il medicinale già autorizzato in tale Stato membro è un medicinale di riferimento...”.



Roberto A. Jacchia

PARTNER

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7
20121 - Milano



Sara Capruzzi

ASSOCIATE

 s.capruzzi@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187
1170 - Bruxelles

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com