



Nuove regole di imputazione delle sanzioni per violazione degli obblighi di farmacovigilanza

📅 01/08/2019

📖 PROSPETTIVE, DIRITTO EUROPEO E DELLA CONCORRENZA, FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES

Roberto A. Jacchia
Sara Capruzzi

Ad inizio 2019 è entrato in vigore il Regolamento (UE) 2019/5, adottato dal Parlamento Europeo e dal Consiglio l'11 dicembre 2018¹ insieme a quello sui prodotti veterinari². La nuova disciplina si propone di aggiornare il quadro

normativo dell'Unione in tema di fabbricazione, autorizzazione e distribuzione dei medicinali al fine di potenziare gli obblighi in materia di farmacovigilanza³, modificando in

¹ Regolamento (UE) 2019/5 del Parlamento Europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, che modifica il Regolamento (CE) n. 726/2004 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, il Regolamento (CE) n. 1901/2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico e la Direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, GUUE L 4 del 07.01.2019.

² Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, GUUE L 4 del 07.01.2019.

³ La farmacovigilanza è la disciplina e l'insieme di attività volte all'individuazione, valutazione e prevenzione di effetti avversi o altri problemi correlati all'utilizzo dei farmaci. Essa ha l'obiettivo di monitorare costantemente il farmaco durante il suo impiego nella pratica clinica, con lo scopo di individuare la comparsa di reazioni avverse e verificare gli effetti terapeutici osservati nella sperimentazione clinica, confermandoli e/o individuandone nuovi.



particolare il Regolamento 726/2004⁴, ormai esclusivamente dedicato alle procedure europee di autorizzazione e sorveglianza dei medicinali per uso umano, mediante il trasferimento, al suo interno, delle disposizioni del Regolamento 658/2007 della Commissione Europea⁵ relative ai

presupposti di attribuzione dell'autorizzazione per l'immissione in commercio di farmaci, alla modifica ed alla circolazione del titolo, nonché a sanzioni finanziarie in caso di illeciti.

A tal fine è stato inserito l'articolo 84bis⁶, volto a disciplinare i criteri di imputazione

⁴ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, GUUE L 136 del 30.04.2004.

⁵ Regolamento (CE) n. 658/2007 della Commissione, del 14 giugno 2007, relativo alle sanzioni pecuniarie in caso di violazione di determinati obblighi connessi con le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma del Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio, GUUE L 155 del 15.06.2007.

⁶ L'articolo 84bis del Regolamento 2019/5 così dispone "... La Commissione può irrogare sanzioni pecuniarie sotto forma di ammende o di penali di mora periodiche ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma del presente regolamento in caso di mancato rispetto di uno degli obblighi di cui all'allegato II associati a tali autorizzazioni.

Nella misura in cui ciò sia specificamente previsto negli atti delegati di cui al paragrafo 10, lettera b), la Commissione può imporre le sanzioni pecuniarie menzionate al paragrafo 1 anche a una o più entità giuridiche diverse dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, qualora queste ultime facciano parte dello stesso soggetto economico del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualora tali entità giuridiche diverse:

a) abbiano esercitato un'influenza determinante sul titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio; oppure

b) siano state coinvolte nel mancato rispetto dell'obbligo da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o avrebbero potuto avviare a tale mancato rispetto.

Qualora l'Agenzia o un'autorità competente di uno Stato membro ritengano che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non abbia rispettato uno degli obblighi di cui al paragrafo 1, possono chiedere alla Commissione di svolgere indagini al fine di stabilire se imporre sanzioni pecuniarie in conformità di detto paragrafo.

Per stabilire se imporre una sanzione pecuniaria e per determinare l'importo appropriato la Commissione è guidata dai principi di effettività, proporzionalità e dissuasività e tiene conto, se del caso, della gravità e delle conseguenze del mancato rispetto degli obblighi.

Ai fini del paragrafo 1, la Commissione prende altresì in considerazione:

a) le eventuali procedure di infrazione avviate da uno Stato membro nei confronti del medesimo titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio sulla base delle stesse motivazioni giuridiche e per gli stessi fatti; nonché

b) le eventuali sanzioni, anche di carattere pecuniario, già imposte nei confronti del medesimo titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio sulla base delle stesse motivazioni giuridiche e per gli stessi fatti.

Se la Commissione constata che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non ha rispettato, intenzionalmente o per negligenza, gli obblighi di cui al paragrafo 1, può decidere di irrogare un'ammenda che non superi il 5 % del fatturato nell'Unione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nell'esercizio contabile precedente la data di tale decisione.

Se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio continua a non rispettare gli obblighi di cui al paragrafo 1, la Commissione può adottare una decisione con la quale irroga penali di mora giornaliere che non superino il 2,5 % del fatturato medio giornaliero nell'Unione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nell'esercizio contabile precedente la data di tale decisione.

Le penali di mora possono essere irrogate per un periodo che va dalla data di notifica della pertinente decisione della Commissione fino al momento in cui è posta fine al mancato rispetto dell'obbligo di cui al paragrafo 1 da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Al momento di svolgere l'indagine sul mancato rispetto di uno degli obblighi di cui al paragrafo 1, la Commissione può cooperare con le autorità nazionali competenti e basarsi sulle risorse fornite dall'Agenzia.

La Commissione, quando adotta una decisione che irroga una sanzione pecuniaria, pubblica un'esposizione sommaria dei fatti, compresi i nomi dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio coinvolti, l'importo e i motivi delle sanzioni pecuniarie irrogate, tenendo conto del legittimo

delle sanzioni finanziarie irrogabili dalla Commissione una volta accertato il mancato rispetto, da parte dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) di farmaci ad uso umano, degli obblighi associati al rilascio delle autorizzazioni medesime, indicati nell'Allegato II⁷. Alla Commissione, inoltre, viene riconosciuto il potere di adottare atti delegati al fine di meglio specificare la procedura d'infrazione, già disciplinata all'interno del Regolamento n. 658/2007 ed applicata per la prima volta nei confronti dell'impresa farmaceutica *Roche Registration Ltd* a seguito delle indagini svolte dall'Agenzia Europea per i Medicinali (*European Medicines Agency, EMA*)⁸.

Il paragrafo 2 del nuovo articolo 84bis, nell'ottica del potenziamento della politica sanzionatoria, estende l'imputabilità delle sanzioni anche ad altre persone giuridiche, codificando le indicazioni di cui al considerando 8) dello stesso Regolamento, secondo cui nell'irrogazione delle sanzioni bisogna tener conto della possibilità che i titolari delle AIC dei farmaci ad uso umano facciano "... *parte di un'entità economica più ampia...*"⁹. Tale estensione dell'ambito soggettivo della responsabilità per illeciti posti in essere dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio recepisce un generale *trend* interpretativo, lungamente modellato dalla

interesse dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per la protezione dei loro segreti commerciali.

La Corte di giustizia dell'Unione europea ha competenza giurisdizionale anche di merito per decidere sui ricorsi presentati avverso le decisioni con le quali la Commissione ha imposto sanzioni pecuniarie. La Corte di giustizia dell'Unione europea può annullare, ridurre o maggiorare l'ammenda o la penalità di mora imposta dalla Commissione.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 87 ter bis al fine di integrare il presente regolamento, riguardo:

- a) alle procedure applicate dalla Commissione per irrogare ammende o penalità di mora, comprese le norme relative all'avvio della procedura, i mezzi istruttori, i diritti della difesa, l'accesso al fascicolo, la rappresentanza legale e la riservatezza;*
- b) alle ulteriori modalità dettagliate per l'imposizione di sanzioni pecuniarie, da parte della Commissione, a entità giuridiche diverse dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;*
- c) alle norme sulla durata della procedura e ai termini di prescrizione;*
- d) agli elementi che la Commissione deve prendere in considerazione quando irroga ammende e penalità di mora e ne stabilisce il livello nonché le condizioni e le modalità di riscossione..."*

⁷ Si tratta dei medesimi obblighi già previsti all'interno del Regolamento n. 658/2007 della Commissione.

⁸ La procedura d'infrazione fu avviata dall'EMA nell'ottobre 2012, a seguito di una richiesta della Commissione Europea avanzata su sollecitazione dell'Agenzia per la regolamentazione dei medicinali e dei prodotti sanitari britannica (*Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA*), che nel maggio 2012 aveva individuato delle irregolarità nel sistema di segnalazione in materia di sicurezza della *Roche* per 19 medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata. Poiché, tuttavia, l'EMA non aveva ravvisato alcuna violazione degli obblighi di farmacovigilanza, nel 2015 la stessa era stata invitata nuovamente dalla Commissione Europea ad effettuare degli approfondimenti. Non essendovi stata alcuna valutazione negativa circa il rapporto rischi/benefici dei medicinali o nuove indicazioni circa il loro utilizzo, ed a seguito dell'impegno assunto dalla *Roche* nell'offrire dati ulteriori e periodici sull'attività di farmacovigilanza, nel 2017 la Commissione aveva deciso di non imporre alcuna sanzione all'impresa, chiudendo la procedura d'infrazione. Per maggiori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

⁹ Il considerando 8) del Regolamento 2019/5 così dispone: "... Al fine di garantire il rispetto di determinati obblighi relativi alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano rilasciate a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, la Commissione dovrebbe poter imporre sanzioni pecuniarie. Nel valutare le responsabilità per il mancato rispetto di tali obblighi e nell'imporre le suddette sanzioni, è importante che esistano strumenti che consentano di tener conto del fatto che i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio potrebbero essere parte di un'entità economica più ampia. In caso contrario, vi è un rischio chiaro e identificabile che in caso di mancato rispetto di tali obblighi ci si possa sottrarre alle responsabilità, con possibili ripercussioni sulla capacità di imporre sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive..."

Commissione, in relazione ai criteri di imputabilità delle sanzioni antitrust¹⁰.

In primo luogo, vi è un più esplicito riferimento al centro di imputazione passiva, individuato dal Regolamento 2019/5 nel “soggetto economico” di appartenenza del titolare dell’AIC. Con tale espressione, il legislatore europeo ha voluto superare le difficoltà ermeneutiche connesse all’inadeguatezza della nozione di “impresa” accolta dal Regolamento n. 1/2003. Nelle decisioni della Commissione e nella giurisprudenza comunitaria, infatti, tale nozione si è emancipata dal formalismo proprio del diritto civile e commerciale degli Stati Membri, configurandosi in termini autonomi come riferita a “... *qualsiasi entità che eserciti un’attività economica, a prescindere dallo status giuridico di detta entità e dalle sue modalità di finanziamento...*”¹¹. Pertanto, ciò che rileva all’esterno è il comportamento economico unitario sul mercato dell’ente, anche se partecipato o composto da più soggetti giuridici. Questa unitarietà della soggettività economica comporta come corollario l’unitaria responsabilità per gli illeciti posti in essere nell’esercizio dell’attività comune. In altri termini, ogniquale volta sia possibile ricostruire un comportamento unitario sul mercato, tutti i soggetti del gruppo appariranno per i fini della responsabilità sanzionatoria alla

medesima “impresa”¹² (i.e. “soggetto economico”).

In secondo luogo, il paragrafo 2 dell’articolo 84bis ha accolto la configurazione unitaria dei due presupposti per l’imputazione alla capogruppo dei comportamenti posti in essere dalle controllate, ossia a) la capacità della società madre di esercitare un’influenza determinante sulla controllata, e soprattutto b) il concreto esercizio di tale potere¹³. Tuttavia, col tempo la Corte è arrivata a ricomprendere, mediante il ricorso a presunzioni, il secondo requisito nel primo¹⁴, sicché risulta in pratica sufficiente alla Commissione provare la sussistenza di un effettivo condizionamento da parte di un’impresa alle direttive impartite da un’altra per ritenere sussistente un rapporto di controllo tale da ricondurre entrambe all’interno del medesimo centro di imputazione economico.

Infine, l’ulteriore ipotesi presa in considerazione da tale norma è quella del diretto coinvolgimento di altri soggetti della medesima unità economica nella violazione degli obblighi di farmacovigilanza. Tale possibilità non suscita particolari questioni interpretative, sia a livello europeo che nazionale, poiché in tal caso il terzo che abbia preso parte alla condotta illecita, posta in

¹⁰ Regolamento (CE) n. 1/2003 del Consiglio, del 16 dicembre 2002, concernente l’applicazione delle regole di concorrenza di cui agli articoli 81 e 82 del trattato, *GUUE L 1, 4.1.2003. L’articolo 23 del Regolamento, denominato “Ammonde”, al paragrafo 2 così dispone: “... La Commissione può, mediante decisione, infliggere ammende alle imprese ed alle associazioni di imprese quando, intenzionalmente o per negligenza:*

*a) commettono un’infrazione alle disposizioni dell’articolo 81 o dell’articolo 82 del trattato; oppure
b) contravvengono a una decisione che disponga misure cautelative ai sensi dell’articolo 8; oppure
c) non rispettano un impegno reso obbligatorio mediante decisione ai sensi dell’articolo 9.*
Per ciascuna impresa o associazione di imprese partecipanti all’infrazione, l’ammenda non deve superare il 10 % del fatturato totale realizzato durante l’esercizio sociale precedente.

Qualora l’infrazione di un’associazione sia relativa alle attività dei membri della stessa, l’ammenda non deve superare il 10 % dell’importo del fatturato totale di ciascun membro attivo sul mercato coinvolto dall’infrazione dell’associazione...”

¹¹ *Ex multis*, si veda CGUE 12.12.2013, Causa C-327/12, Ministero dello sviluppo economico, Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture contro SOA Nazionale Costruttori – Organismo di Attestazione SpA, punto 27.

¹² CGUE 14.12.2006, Causa C-217/05, Confederación Española de Empresarios de Estaciones de Servicio contro Compañía Española de Petróleos SA, punti 40-44.

¹³ CGUE 26.09.2013, Causa C-179/12 P, Down Chemical Company contro Commissione europea, punto 55.

¹⁴ Conclusioni dell’Avvocato Generale Kokott 12.01.2012, Cause riunite C-628/10 P e C-14/11 P, Alliance One International Inc. e altri contro Commissione europea e altri, punto 56.

essere dal titolare dell'AIC, si considera immediatamente (co)autore del comportamento illecito, sicché egli risponderà per fatto proprio e non per fatto altrui. Analogamente, il terzo che abbia omesso di esercitare il controllo su una attività illecita che era tenuto ad evitare risponderà per la violazione di

tale obbligo, e quindi, ancora una volta, per fatto proprio (cd. *culpa in vigilando*).



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

