



Farmacovigilanza. La Corte di Giustizia si pronuncia sulla proporzionalità di misure di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa in caso di cessazione automatica dell'AIC per l'importazione parallela di medicinali per uso umano

📅 15/12/2021

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

Roberto A. Jacchia
Marco Stillo

In data 25 novembre 2021, la Corte di Giustizia dell'Unione Europea si è pronunciata nella Causa C-488/20, *Delfarma Sp. z o.o. contro Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych*, sull'interpretazione degli articoli 34 e 36 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE) affrontando un ennesimo profilo

della storica giurisprudenza in tema di importazioni parallele di medicinali. La domanda pregiudiziale era stata presentata nell'ambito di una controversia tra la *Delfarma sp. z o.o.* ("Delfarma"), un'impresa che esercita un'attività d'importazione parallela di medicinali in Polonia, e il *Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Presidente dell'Ufficio dei medicinali, dei dispositivi



medici e dei biocidi, Polonia) in merito ad una decisione con cui si dichiarava la scadenza dell'autorizzazione all'importazione parallela di un medicinale in un particolare contesto.

In data 27 gennaio 2011 era stata rilasciata alla Delfarma un'autorizzazione per l'importazione parallela dalla Repubblica Ceca, del medicinale *Ribomunyl*, granulato per soluzione orale, mg 0,750 + mg 1,125, successivamente prorogata, sulla base di un'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) rilasciata in Polonia per l'omonimo medicinale di riferimento. Poiché tale AIC era scaduta in data 25 settembre 2018, il Presidente dell'Ufficio dei medicinali aveva dichiarato parimenti scaduta, ai sensi dell'*Ustawa – Prawo farmaceutyczne* (legge recante disciplina del diritto farmaceutico; "legge polacca sui medicinali")¹ e a decorrere dal 25 settembre 2019, anche l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale *Ribomunyl*.

La Delfarma aveva allora proposto ricorso dinanzi al *Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie* (Tribunale amministrativo del voivodato di Varsavia, "giudice del rinvio") che, alla luce della necessità di interpretare la normativa europea rilevante in materia, aveva deciso di sospendere il procedimento e di chiedere alla Corte di Giustizia se gli articoli 34² e 36³ TFUE debbano essere interpretati nel senso che essi ostano alla normativa di uno Stato Membro, che prevede la scadenza *ipso iure* di

un'autorizzazione all'importazione parallela di medicinali con il decorso del termine di un anno calcolato a partire dalla data di scadenza, in tale Stato Membro, dell'AIC di riferimento, senza valutare eventuali rischi per la salute e la vita delle persone. Il giudice del rinvio, inoltre, chiedeva se il fatto che gli importatori paralleli siano esonerati dall'obbligo di presentare rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza del medicinale costituisca un elemento che giustifichi, in quanto tale, l'adozione di una tale decisione.

La Corte ha preliminarmente osservato che una normativa nazionale che prevede la cessazione automatica della validità di un'autorizzazione all'importazione parallela di un medicinale conseguente alla revoca dell'AIC di riferimento di per sé costituisce una restrizione alla libera circolazione delle merci contraria all'articolo 34 TFUE⁴. Ciò è avvenuto nel caso concreto, ove la legge polacca sui medicinali, secondo cui l'autorizzazione all'importazione parallela scade *ipso iure* col decorso di un anno a partire dalla scadenza dell'AIC di riferimento in Polonia, ha l'effetto di impedire automaticamente l'importazione parallela.

Un'autorizzazione all'importazione parallela di medicinali può, per ragioni di carattere generale o, in casi concreti, di tutela della sanità pubblica, essere necessariamente collegata ad un'AIC di riferimento, di modo tale che la revoca di quest'ultima giustifichi anche il venire

¹ L'articolo 21a della legge polacca sui medicinali al paragrafo 3° dispone: "... L'autorizzazione all'importazione parallela scade al decorso del termine di un anno calcolato a partire dalla data di scadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio nel territorio della Repubblica di Polonia e, in caso di scadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale nello Stato membro dell'Unione europea o nello Stato membro dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA) che è parte dell'accordo sullo Spazio economico europeo, dal quale provenga il medicinale oggetto dell'importazione parallela, scade alla data di scadenza di quest'ultima autorizzazione...".

² L'articolo 34 TFUE dispone: "... Sono vietate fra gli Stati membri le restrizioni quantitative all'importazione nonché qualsiasi misura di effetto equivalente...".

³ L'articolo 36 TFUE 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...".

⁴ CGUE 10.09.2002, Causa C-172/00, *Ferring*, punto 33.

meno dell'autorizzazione all'importazione parallela⁵. A tal proposito, secondo la Corte la legge polacca sui medicinali è idonea a garantire la tutela della salute e della vita delle persone, che si collocano al primo posto fra i beni tutelati dall'articolo 36 TFUE, in quanto impedisce l'importazione parallela di un medicinale la cui sicurezza non è più necessariamente accertata, dal momento che la scadenza dell'AIC di riferimento priva l'autorità nazionale responsabile della farmacovigilanza delle informazioni al riguardo.

A risultati diversi conduce, invece, il vaglio di proporzionalità.

Infatti, secondo la normativa nazionale applicabile, l'AIC di riferimento scade⁶, da un lato, nel caso in cui l'operatore responsabile non immetta in commercio il medicinale entro il termine di tre anni a decorrere dalla data di rilascio dell'autorizzazione stessa o qualora il medicinale non sia stato immesso in commercio per tre anni consecutivi, a nulla rilevando il fatto che questo non presenti rischi per la salute e la vita delle persone e, dall'altro lato, *ipso iure* a seguito della scadenza dell'AIC di riferimento, senza necessità per l'autorità polacca competente di procedere ad un esame individuale dei rischi che il medicinale oggetto dell'importazione parallela potrebbe presentare. Di conseguenza, la scadenza dell'AIC di riferimento non si basa né sull'esame dei rischi concreti per la salute e la vita delle persone derivanti dal mantenimento del medicinale in commercio nello Stato Membro di importazione, né sull'esistenza degli stessi, di talché non risultano ragioni specifiche di sanità pubblica che giustificino la scadenza

dell'autorizzazione all'importazione parallela *ipso iure* in seguito alla scadenza dell'AIC di riferimento.

Il fatto che, in caso di scadenza dell'AIC di riferimento, l'autorità nazionale responsabile della farmacovigilanza nello Stato Membro di importazione venga privata di una fonte non trascurabile di informazioni e di dati relativi alla sicurezza del medicinale in questione, inoltre, non costituisce una ragione di carattere generale che possa giustificare una normativa nazionale che preveda la scadenza automatica dell'autorizzazione all'importazione parallela in seguito alla scadenza dell'AIC di riferimento. Anche in mancanza dell'AIC di riferimento, infatti, l'autorità nazionale dello Stato Membro di importazione può avere accesso alle informazioni necessarie per lo svolgimento di un'adeguata farmacovigilanza, potendo, a tal proposito, collaborare anche con le autorità nazionali degli altri Stati Membri e disporre dei documenti e dei dati prodotti dal fabbricante negli Stati Membri in cui il medicinale è rimasto in commercio sulla base di un'AIC ancora valida⁷.

Di conseguenza, nei limiti in cui il medicinale sia utilizzato nello Stato Membro di importazione per una o più indicazioni terapeutiche coincidenti con quelle dello Stato di esportazione, la relativa autorità nazionale responsabile della farmacovigilanza ha accesso alle informazioni aggiornate necessarie all'esercizio delle sue funzioni, nonostante il fatto che gli importatori paralleli non siano tenuti a presentare rapporti periodici sulla sicurezza, e pertanto la scadenza *ipso iure* dell'autorizzazione all'importazione

⁵ CGUE 08.05.2003, Causa C-15/01, *Paranova Läkemedel e a.*, punti 30-31.

⁶ L'articolo 33a della legge polacca sui medicinali dispone: "... L'autorizzazione [all'immissione in commercio] scade quando:

1) l'operatore responsabile non immette in commercio il medicinale entro il termine di tre anni a decorrere dalla data di rilascio dell'autorizzazione;

2) il medicinale non è stato immesso in commercio per tre anni consecutivi.

Per motivi di tutela della sanità pubblica e, nel caso di un medicinale veterinario, per motivi di tutela della salute umana o degli animali o di tutela dell'ambiente e in caso di circostanze eccezionali, in particolare quando un giudice emette un provvedimento provvisorio che vieta l'immissione in commercio di un medicinale, il presidente dell'Ufficio può, su richiesta dell'operatore responsabile, mantenere, mediante decisione, la validità dell'autorizzazione di cui al paragrafo 1...".

⁷ CGUE 08.10.2020, Causa C-602/19, *kohlpharma*, punto 48.

parallela per il solo fatto della scadenza dell'AIC di riferimento, e senza esame concreto delle situazioni di rischio, eccede quanto necessario per tutelare la salute e la vita delle persone.

Alla luce di quanto rammentato, la Corte di Giustizia ha statuito che:

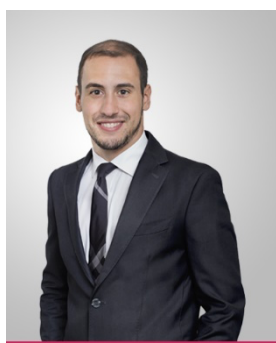
“Gli articoli 34 e 36 TFUE devono essere interpretati nel senso che essi ostano a una normativa nazionale che prevede la scadenza ipso iure, senza valutazione di

un eventuale rischio per la salute e la vita delle persone, di un'autorizzazione all'importazione parallela di un medicinale al decorso del termine di un anno calcolato a partire dalla data di scadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio di riferimento. Il fatto che gli importatori paralleli siano esonerati dall'obbligo di presentare rapporti periodici sulla sicurezza non costituisce un elemento idoneo a giustificare, in quanto tale, l'adozione di una siffatta decisione”.



Roberto A. Jacchia
PARTNER

 r.jacchia@dejalex.com
 +39 02 72554.1
 Via San Paolo 7
20121 - Milano



Marco Stillo
ASSOCIATE

 m.stillo@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

