



Medicinali per uso umano. La Corte di Giustizia si pronuncia sulla competenza dei giudici nazionali a verificare le condizioni per il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale generico

📅 28/04/2026

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

Marco Stillo

In data 23 aprile 2026, la Corte di Giustizia dell'Unione Europea si è pronunciata nella Causa C-118/24, *EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS e Theramex France SAS contro Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) e Biogaran SAS*, sull'interpretazione degli articoli 10, 28 e 29 della Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano¹. Tale

domanda era stata presentata nell'ambito di una controversia tra, da un lato, la *EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS* ("Eurogenerics") e la *Theramex France SAS* ("Theramex") e, dall'altro, l'*Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* (Agenzia nazionale per la sicurezza del farmaco e dei prodotti sanitari, ANSM) e la *Biogaran SAS* ("Biogaran") in merito a decisioni che avevano concesso a quest'ultima un'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) del medicinale "Teriparatide Biogaran" e lo

¹ GUUE L 311 del 28.11.2001.



avevano iscritto nel gruppo generico del medicinale di riferimento "Forsteo".

Questi i fatti.

In data 10 giugno 2003, la Commissione aveva rilasciato un'AIC al laboratorio *Eli Lilly Nederland BV* ("Eli Lilly") per il Forsteo, un medicinale biologico indicato nel trattamento dell'osteoporosi². Con decisioni dell'11 gennaio 2017 e del 27 agosto 2020, inoltre, la Commissione aveva rilasciato un'AIC rispettivamente alla Eurogenerics e alla Theramex per due versioni biosimilari del Forsteo, ossia il Movymia e il Livogiva, che contenevano anch'essi la teriparatide come principio attivo. Successivamente, la Biogaran aveva depositato una domanda di AIC per un medicinale generico del Forsteo, ossia il Teriparatide Biogaran, la cui teriparatide, a differenza di quella del Forsteo, del Movymia e del Livogiva era il risultato di una sintesi chimica di peptidi di fase chimica solida. Tale domanda di AIC era stata oggetto di una procedura decentrata, nell'ambito della quale la Biogaran aveva designato la Germania come Stato Membro di riferimento e la Francia come uno degli Stati Membri interessati, che si era conclusa con un accordo in base al quale il direttore generale dell'ANSM aveva rilasciato un'AIC del Teriparatide Biogaran identificandolo come medicinale generico del Forsteo. Il direttore generale dell'ANSM, inoltre, aveva creato un gruppo generico il cui medicinale di riferimento era il Forsteo e il cui medicinale generico era il Teriparatide Biogaran.

Con due ricorsi trasmessi al *Conseil d'État* (Consiglio di Stato francese; il "giudice del rinvio"), la Eurogenerics e la Theramex avevano chiesto l'annullamento, per eccesso di potere, delle decisioni del direttore generale dell'ANSM. Alla luce della necessità di interpretare la normativa europea rilevante in materia, pertanto, il giudice del rinvio aveva deciso di sospendere il

procedimento e di sottoporre alla Corte giustizia due questioni pregiudiziali.

Con la prima questione, il giudice del rinvio chiedeva se la Direttiva 2001/83 debba essere interpretata nel senso che essa osta a che, nell'ambito di un ricorso, proposto dal titolare di un'AIC di un medicinale biosimilare ad un medicinale biologico, avverso una decisione di rilascio di un'AIC di un medicinale generico di quest'ultimo, adottata al termine di una procedura decentrata di AIC, un giudice di uno Stato Membro interessato sia competente a verificare se il medicinale la cui immissione in commercio è stata autorizzata da tale decisione possa essere qualificato come generico ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, lettera b), di tale direttiva.

La Corte ha preliminarmente ricordato che la Direttiva 2001/83 non disciplina il controllo giurisdizionale delle AIC nazionali rilasciate all'esito di una procedura decentrata, di talché, al pari dell'esistenza stessa di un controllo del genere, la sua portata rientra nel margine di discrezionalità di ciascuno degli Stati Membri interessati nonché dello Stato Membro di riferimento. In mancanza di una normativa dell'Unione in materia, infatti, spetta agli Stati Membri definire, in virtù del margine di discrezionalità di cui dispongono, le modalità procedurali di tale controllo.

Nello specifico, uno Stato Membro interessato può prevedere che i giudici nazionali siano, nell'ambito di una procedura decentrata di AIC di un medicinale, competenti a controllarne la qualificazione come "medicinale generico" ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, lettera b), di tale direttiva, e, in caso di qualificazione non corretta, ad annullare l'AIC nazionale rilasciata all'esito di tale procedura. Per contro, l'annullamento non può inficiare né la validità delle altre AIC nazionali rilasciate al termine della procedura decentrata negli altri Stati Membri interessati né la

² Il Forsteo è un medicinale utilizzato nel trattamento dell'osteoporosi post-menopausica accertata, alla base della cui formulazione è la teriparatide, una sostanza attiva prossima all'ormone umano paratireoideo che interviene nel metabolismo delle ossa.

validità dell'AIC concessa nello Stato Membro di riferimento. Spetta tuttavia al giudice del rinvio verificare se, nell'ambito dell'esercizio del potere discrezionale del suo Stato Membro, le disposizioni procedurali che disciplinano il ricorso del titolare di un'AIC di un medicinale biosimilare ad un medicinale biologico avverso una decisione di rilascio di un'AIC di un medicinale generico al termine di una procedura decentrata di AIC si concilino con l'obbligo, per tale Stato Membro, di adottare tutte le misure necessarie per assicurare la piena efficacia della Direttiva 2001/83, conformemente all'obiettivo che questa persegue.

Con la seconda questione, invece, il giudice del rinvio chiedeva se l'articolo 10³ della Direttiva 2001/83 debba essere interpretato nel senso che esso osta a che un'AIC possa essere rilasciata, al termine di una procedura abbreviata prevista da tale articolo 10, paragrafo 1, per un medicinale ottenuto da una sintesi chimica, qualora il medicinale di riferimento sia un medicinale biologico.

La Corte ha preliminarmente rilevato che l'articolo 10, paragrafo 1, della Direttiva 2001/83 non opera alcuna distinzione tra un medicinale derivato da una sintesi chimica e un medicinale biologico, non potendo quindi essere interpretata nel senso di escludere che un medicinale biologico possa essere designato come medicinale di riferimento nell'ambito della procedura abbreviata prevista dalla medesima disposizione. Qualora un medicinale biologico, simile ad un medicinale biologico di riferimento, non soddisfi le condizioni che figurano nella definizione della nozione di "medicinale generico" ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, lettera b), della Direttiva 2001/83 a causa di differenze connesse alla materia prima o tra i processi di fabbricazione, infatti, devono essere forniti i risultati delle appropriate prove precliniche o sperimentazioni cliniche relative a tali condizioni, di talché la procedura abbreviata prevista da tale articolo 10, paragrafo 1 non può essere avviata.

Nel caso in cui il medicinale di riferimento sia un medicinale biologico, inoltre, lo

³ L'articolo 10 della Direttiva 2001/83 dispone: "... *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:

i) che la specialità medicinale è essenzialmente simile a un medicinale autorizzato nello Stato membro cui si riferisce la domanda, e che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale originale ha consentito che venga fatto ricorso, per l'esame della domanda in causa, alla documentazione tossicologica, farmacologica e/o clinica figurante nella documentazione relativa al medicinale originale, oppure,

ii) che il componente o i componenti del medicinale sono di impiego medico ben noto e presentano una riconosciuta efficacia ed un livello accettabile di sicurezza, mediante una bibliografia scientifica dettagliata, oppure

iii) che il medicinale è essenzialmente analogo ad un medicinale autorizzato secondo le disposizioni comunitarie in vigore da almeno sei anni nella Comunità e in commercio nello Stato membro cui si riferisce la domanda; questo periodo è di dieci anni quando si tratta di un medicinale di alta tecnologia autorizzato in virtù della procedura istituita dall'articolo 2, paragrafo 5, della direttiva 87/22/CEE del Consiglio; inoltre, uno Stato membro può altresì estendere questo periodo a dieci anni con decisione unica concernente tutti i medicinali 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 sei anni oltre la data di scadenza di un brevetto che protegge il medicinale originale.

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

b) per quanto riguarda un nuovo medicinale contenente componenti noti ma non ancora associati a fini terapeutici, devono essere forniti i risultati delle prove tossicologiche, farmacologiche e cliniche relative all'associazione, ma non è necessario fornire la documentazione relativa a ciascuno dei singoli componenti.

L'allegato I si applica, per analogia, quando viene presentata a norma del paragrafo 1, lettera a) ii) una bibliografia scientifica dettagliata...".

stesso può essere designato come medicinale di riferimento nell'ambito di una domanda di AIC per un medicinale generico. È solo nel caso in cui il medicinale oggetto di una domanda di AIC sia un medicinale biologico, e quest'ultimo non possa essere qualificato come "medicinale generico" ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, lettera b), della Direttiva 2001/83, infatti, che la procedura abbreviata di rilascio di un'AIC non può essere avviata e devono essere forniti i risultati delle prove precliniche e cliniche. Di conseguenza, un medicinale biologico può fungere da medicinale di riferimento nell'ambito della procedura abbreviata prevista dall'articolo 10, paragrafo 1, della Direttiva 2001/83.

Tutto ciò premesso, un medicinale può essere qualificato come generico di un medicinale di riferimento solo se, cumulativamente, i) ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive di tale medicinale di riferimento, ii) ha la stessa forma farmaceutica di quest'ultimo, e iii) la sua bioequivalenza con il suddetto medicinale di riferimento è dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità. Tali condizioni sono formulate in termini sufficientemente generici da non escludere che una domanda di AIC di un medicinale derivante da una sintesi chimica, il cui medicinale di riferimento sia un medicinale biologico, possa essere presentata a titolo della procedura abbreviata di rilascio di un'AIC prevista dall'articolo 10, paragrafo 1, della Direttiva 2001/83.

Di conseguenza, la Corte ha statuito che:

“La direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata dal regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, deve essere interpretata nel senso che gli Stati membri sono liberi di prevedere che, nell'ambito di un ricorso, proposto dal titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale biosimilare rispetto a un medicinale biologico, avverso una decisione di rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale generico di tale medicinale biologico, adottata al termine di una procedura decentrata di autorizzazione all'immissione in commercio, un giudice di uno Stato membro interessato sia competente a verificare se il medicinale la cui immissione in commercio è stata autorizzata da tale decisione possa essere qualificato come «medicinale generico», ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, lettera b), di detta direttiva, come modificata.


L'articolo 10 della direttiva 2001/83, come modificata dal regolamento n. 1394/2007, deve essere interpretato nel senso che esso non osta a che un'autorizzazione all'immissione in commercio possa essere rilasciata, al termine di una procedura abbreviata prevista da tale articolo 10, paragrafo 1, per un medicinale derivato da una sintesi chimica, qualora il medicinale di riferimento sia un medicinale biologico, purché siano soddisfatte le condizioni enunciate nel citato articolo 10, paragrafo 2, lettera b)”.




Marco Stillo

ASSOCIATE

 m.stillo@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7
20121 - Milano

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

Potapovsky Lane, 5, build. 2, 4th floor, office 401/12/9 · 101000, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com