

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE
F.G. JACOBS

presentate il 12 dicembre 2002¹

1. Nelle cause in oggetto viene sollevata una serie di questioni dirette a stabilire quali conseguenze si producano per un'importatore di prodotti medicinali che benefici di un'autorizzazione all'immissione in commercio nello Stato membro di importazione, nel caso in cui detta autorizzazione venga ritirata su richiesta della società che ne è titolare.

2. La causa C-15/01, *Paranova Läke-medel AB*, è un rinvio pregiudiziale proposto dalla Corte amministrativa suprema svedese (*Regeringsrätten*); la causa C-113/01, *Paranova Oy*, è un rinvio pregiudiziale proposto dalla Corte amministrativa suprema finlandese (*Högsta Förvaltningsdomstolen*).

Contesto normativo comunitario

3. All'epoca dei fatti², il mercato dei prodotti medicinali nella Comunità era disci-

plinato principalmente dalla direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali³.

4. L'art. 3 della direttiva 65/65 stabilisce che nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza aver ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio dalle autorità competenti di detto Stato membro oppure una autorizzazione concessa a norma del regolamento (CEE) n. 2309/93⁴.

5. L'art. 4 della direttiva 65/65 definisce nei particolari la procedura, i documenti e le informazioni necessari ai fini della concessione di un'autorizzazione all'immissione in commercio (in prosieguo: l'«AIC») da parte delle autorità competenti di uno Stato membro.

1 — Lingua originale: l'inglese.

2 — A partire dal 18 dicembre 2001, la normativa è stata codificata e consolidata nella 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), che non ha peraltro modificato la sostanza delle disposizioni rilevanti.

3 — GU B 22, pag. 369, modificata in particolare dalla direttiva del Consiglio 22 dicembre 1986, 87/21/CEE (GU L 15, pag. 36), dalla direttiva del Consiglio 3 maggio 1989, 89/341/CEE (GU L 142, pag. 11), e dalla direttiva del Consiglio 14 giugno 1993, 93/39/CEE (GU L 214, pag. 22).

4 — Regolamento (CEE) del Consiglio 22 luglio 1993, n. 2309, 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). Le autorizzazioni per tutta la Comunità fuoriescono dall'oggetto del presente caso.

6. Risulta chiaramente dalla giurisprudenza della Corte che le importazioni parallele di medicinali non ricadono sotto la direttiva 65/65. Detta giurisprudenza è stata di recente ricapitolata dalla Corte, che nella sentenza Ferring⁵ si è espressa nel modo seguente:

«Secondo i principi enunciati nella direttiva 65/65, nessun medicinale può essere posto in vendita per la prima volta in uno Stato membro senza che, conformemente alla direttiva medesima, l'autorità competente di tale Stato membro abbia rilasciato un'AIC e le domande di AIC dei medicinali, presentate dal responsabile dell'immissione in commercio, devono contenere le informazioni ed essere accompagnate dai documenti elencati all'art. 4 della detta direttiva, anche quando il medicinale di cui trattasi già fruisce di un'AIC rilasciata dalla competente autorità di un altro Stato membro (sentenza 16 dicembre 1999, causa C-94/98, Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker, Racc. pag. I-8789, punto 23).

Tuttavia, tali principi ammettono eccezioni derivanti, da un lato, dalla direttiva 65/65 stessa e, dall'altro, dalle norme del Trattato CE sulla libera circolazione delle merci.

5 — Sentenza 10 settembre 2002, causa C-172/00, Ferring Arzneimittel (Racc. pag. I-6891, punti 19-22). V. anche l'utilissima analisi sui regolamenti comunitari in tema di importazioni parallele di prodotti medicinali compiuta dall'avvocato generale Geelhoed nelle conclusioni presentate il 7 febbraio 2002 (Racc. 2002, pag. I-6893).

Queste ultime norme, come interpretate dalla Corte, implicano, in particolare, che un operatore, che abbia acquistato un medicinale legalmente commercializzato in uno Stato membro sulla base di un'AIC rilasciata in questo Stato, possa importare questo medicinale in un altro Stato membro, dove beneficia già di un'AIC, senza essere tenuto ad ottenere una tale autorizzazione conformemente alla direttiva 65/65 e senza dover fornire le informazioni relative al controllo dell'efficacia e dell'innocuità del medicinale previsto dalla detta direttiva. Infatti, per tutelare la salute delle persone non è necessario sottoporre gli importatori paralleli a tali obblighi, dato che le autorità competenti dello Stato membro d'importazione dispongono già di tutte le informazioni indispensabili all'esercizio del detto controllo (v., in particolare, sentenze 20 maggio 1976, causa 104/75, De Peijper, Racc. pag. 613, punti 21 e 36, nonché 12 novembre 1996, causa C-201/94, Smith & Nephew e Primecrown, Racc. pag. I-5819, punto 22).

In tali casi, l'importazione parallela è autorizzata nello Stato d'importazione con riferimento all'AIC rilasciata conformemente alla direttiva 65/65 (in prosieguo: l'"AIC di riferimento")».

7. Anche se, come risulta dalla giurisprudenza appena citata, gli Stati membri possono evitare di esigere che gli importatori paralleli di prodotti medicinali ottengano un'AIC completa ai sensi della direttiva 65/65, spesso essi applicano una procedura di autorizzazione semplificata per le importazioni parallele. La Commissione ha riconosciuto tale prassi nelle sue linee-

guida pubblicate nel 1982⁶, con taluni limiti destinati a garantire che le inevitabili restrizioni all'importazione derivanti da un sistema di controllo siano giustificate dall'obiettivo della protezione della salute e della vita umana, ai sensi dell'art. 30 CE. Per esempio, la Commissione prevede che si possa chiedere all'importatore parallelo di fornire alle autorità competenti dello Stato membro di importazione le informazioni che consentano loro di verificare che il farmaco da importare sia effettivamente coperto dall'AIC di riferimento su cui si è basato l'importatore parallelo.

Stati membri istituiscono un sistema di farmacovigilanza che, in particolare, impone obblighi al detentore dell'AIC per quanto riguarda la registrazione e la comunicazione di tutti gli effetti collaterali negativi dei medicinali per l'uomo. A tale scopo, devono essere sottoposte delle relazioni alle autorità competenti a intervalli regolari, le quali devono essere accompagnate da una valutazione scientifica.

Procedimento dinanzi ai giudici nazionali

8. Nell'ambito di un tale sistema, molti Stati membri — tra i quali la Svezia e la Finlandia, come risulta dalle ordinanze di rinvio — rilasciano agli importatori paralleli autorizzazioni distinte. Per comodità, nel prosieguo definirò questo tipo di autorizzazione come «licenza» o «licenza di importazione parallela», per distinguerla dall'«autorizzazione all'immissione in commercio» ai sensi della direttiva 65/65 per il prodotto di riferimento.

10. Entrambe le cause riguardano l'importazione del medicinale denominato Losec. Sembra che il Losec sia il farmaco più venduto nel mondo per il trattamento e la prevenzione delle ulcere gastriche e dei reflussi esofagei (bruciori di stomaco). Tale farmaco contiene omeprazol, una sostanza definita inibitore della pompa protonica che agisce bloccando un particolare meccanismo nello stomaco, denominato appunto pompa protonica, che controlla la produzione dell'acidità, riducendo in tal modo il tasso complessivo di acidità gastrica.

9. Infine, ai sensi del capitolo V bis della direttiva del Consiglio 75/319/CEE⁷, gli

11. Inizialmente, il Losec veniva venduto in capsule. La causa C-15/01 (in prosieguo: la «causa svedese») riguarda la Svezia: in tale paese, la Hässle Läkemedel AB (in prosieguo: la «Hässle») è titolare di un'autorizzazione per la vendita del Losec capsule mentre la Paranova Läkemedel AB ed altre aziende farmaceutiche (in prosieguo: la «Paranova AB») sono titolari di una licenza per l'importazione parallela di capsule. La causa C-113/01 (in prosieguo: la «causa finlandese») riguarda invece la Finlandia,

6 — Comunicazione della Commissione sulle importazioni parallele di specialità farmaceutiche che abbiano già ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio (GU 1982, C 115, pag. 5).

7 — Seconda direttiva del Consiglio 20 maggio 1975, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU L 147, pag. 13), modificata in particolare dalla direttiva 93/39, cit. alla nota 3. Il capitolo V bis della direttiva 75/319, nella versione modificata, è stato modificato a partire dal 30 giugno 2000 dalla direttiva della Commissione 5 giugno 2000, 2000/38/CE (GU L 139, pag. 28).

paese nel quale la Suomen Astra Oy (in prosieguo «Astra») è titolare dell'autorizzazione per la vendita del Losec capsule, mentre la Paranova Oy è titolare della licenza per l'importazione parallela di capsule. Qui di seguito farò riferimento agli importatori paralleli chiamandoli collettivamente «Paranova».

12. La Hässle e l'Astra (in prosieguo: i «fabbricanti») comunicavano, una dopo l'altra, all'autorità nazionale per i prodotti medicinali (l'autorità competente ai sensi della direttiva 65/65, denominata in entrambi i paesi Läkemedelsverket) di aver ritirato il Losec capsule dal commercio e, contemporaneamente, di aver rinunciato o di aver chiesto la revoca dell'AIC per tali prodotti.

13. L'iniziativa dei produttori era motivata dal fatto che essi intendevano porre in vendita una nuova variante del Losec, denominata Losec MUPS compresse. Le capsule peraltro continuavano ad essere vendute in altri Stati membri con autorizzazioni colà concesse. Appare assodato che il Losec MUPS compresse e il Losec capsule sono cosiddetti equivalenti terapeutici — vale a dire che contengono lo stesso principio attivo (l'omeprazol) — e sono bioequivalenti, in quanto tale principio attivo viene assorbito nell'organismo con la medesima rapidità e con il medesimo spettro di azione dopo che il prodotto sia stato assunto per via orale. Secondo il Läkemedelsverket, tuttavia, essi differiscono

quanto alla forma farmaceutica (capsule contro compresse) e alla forma della sostanza attiva (sale di magnesio dell'acido omeprazol contro acido omeprazol).

14. Il Läkemedelsverket comunicava alla Paranova che le AIC per le capsule non erano più valide e che pertanto, conformemente alla normativa nazionale vigente, anche le licenze di importazione parallela della Paranova non sarebbero più state valide.

15. La Paranova chiedeva l'annullamento delle decisioni del Läkemedelsverket sostenendo, tra l'altro, la loro incompatibilità con gli artt. 28 e 30 CE. Nella causa svedese il ricorso è stato proposto dinanzi alla Corte amministrativa del circondario di Uppsala (Länsrätten), con impugnazione dinanzi alla Corte d'appello amministrativa di Stoccolma (Kammarrätten) e quindi trasmesso al giudice che ha effettuato il rinvio; nella causa finlandese, il ricorso è stato invece proposto direttamente al giudice del rinvio.

16. In entrambe le cause il Läkemedelsverket ritiene che l'assenza di un'AIC per le capsule nello Stato membro di importazione (la Svezia o la Finlandia) implica che le capsule non possono legittimamente essere oggetto di importazione parallela da un altro Stato membro, poiché in tali circostanze esso non sarebbe in grado di adempiere compiutamente ai propri obblighi di farmacovigilanza.

17. Di conseguenza, i giudici di rinvio hanno chiesto alla Corte di pronunciarsi in via pregiudiziale.

parallela si presenta sotto forma di capsule contenenti un determinato acido (omeprazol) mentre il medicinale di importazione diretta si presenta sotto forma di compresse contenenti un sale di magnesio dello stesso acido (omeprazol)».

18. Nella causa svedese il quesito proposto alla Corte è il seguente:

19. Nella causa finlandese le questioni pregiudiziali sono le seguenti:

«1. Se sia compatibile con gli artt. 28 CE e 30 CE che un'autorizzazione alla vendita di un medicinale di importazione parallela, in conseguenza del fatto che l'autorizzazione alla vendita relativa al medicinale di importazione diretta è stata revocata su domanda del titolare dell'autorizzazione stessa, venga revocata per un motivo estraneo alla sicurezza dei farmaci. Se sia rilevante ai fini della decisione sapere quali siano le esatte ragioni che stanno all'origine della domanda o il fatto che il titolare dell'autorizzazione o imprese appartenenti allo stesso gruppo continuino a vendere in altri Stati membri, sulla base di un'autorizzazione alla vendita colà concessa, il medicinale oggetto dell'importazione parallela.

«1) Se gli artt. 28 CE e 30 CE consentano all'autorità competente di uno Stato membro di dichiarare che l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di un farmaco d'importazione parallela scade automaticamente se l'autorizzazione originaria è stata revocata a richiesta del titolare, sebbene tale revoca sia fondata su motivi estranei all'efficacia o all'innocuità del farmaco e sebbene per quest'ultimo esista un'AIC valida nel paese in cui è esportato.

2. Se, qualora gli importatori paralleli, in luogo della precedente autorizzazione alla vendita, facciano riferimento ad una nuova autorizzazione per il medicinale di importazione diretta, sussista un ostacolo alla continuazione dello smercio del medicinale di importazione parallela per il fatto che il suddetto medicinale e quello di importazione diretta, cui si riferisce la nuova autorizzazione alla vendita, sono diversi in quanto il medicinale di importazione

2) Ove, in una situazione come quella descritta sub 1), il diritto comunitario limiti o condizioni il diritto dell'autorità competente di dichiarare scaduta l'AIC, quale rilevanza vada attribuita al fatto che

a) il titolare dell'AIC originaria abbia ottenuto una nuova AIC per un farmaco, destinato a sostituire quello origi-

nario, che non ha la stessa forma farmaceutica (compressa per l'intestino anziché capsula per l'intestino) e non contiene esattamente lo stesso principio attivo (magnesio di omeprazol anziché omeprazol), anche se, stando all'autorità interessata, i due farmaci sono bioequivalenti e permettono di conseguire i medesimi effetti terapeutici;

circostanze. Se una o più delle circostanze indicate sub 2) incidano sul diritto dell'autorità competente di dichiarare immediatamente scaduta l'autorizzazione d'importazione parallela».

Giurisprudenza recente della Corte

b) il controllo a posteriori dell'efficacia e dell'innocuità del farmaco d'importazione parallela sia eventualmente meno agevole, una volta revocata l'AIC del farmaco originario;

c) il farmaco d'importazione parallela sia stato usato per molti anni e assai correntemente negli Stati membri e sia improbabile che continuare a venderlo metta in pericolo la salute delle persone.

20. La sentenza Ferring⁸ è stata pronunciata dalla Corte dopo la presentazione delle ordinanze di rinvio relative alle cause in oggetto. Nella suddetta causa veniva chiesto alla Corte di pronunciarsi sulla legittimità di una normativa nazionale secondo cui la revoca di un'AIC di un medicinale di riferimento su istanza del titolare di questa implica che l'autorizzazione all'importazione parallela di tale medicinale cessi automaticamente di essere valida. Era stato accertato che — come nel caso in oggetto — la revoca dell'AIC di riferimento era motivata non da ragioni connesse alla sanità pubblica, ma dal fatto che il titolare intendeva mettere in commercio una nuova versione del prodotto.

3) Ove, in una situazione come quella descritta sub 1), gli artt. 28 CE e 30 CE consentano di dichiarare scaduta l'AIC concessa per il farmaco oggetto di importazione parallela, se quest'ultima possa essere dichiarata scaduta immediatamente, allorché è stata revocata l'AIC originaria, senza dare all'importatore parallelo il tempo di adeguare la sua attività alle nuove

21. La Corte è partita dalla premessa che la cessazione della validità di un'autorizzazione all'importazione parallela conseguente alla revoca dell'AIC di riferimento costituisce una restrizione alla libera circolazione delle merci contraria all'art. 28 CE, a meno che essa non sia giustificata da ragioni riguardanti la tutela della sanità

⁸ — Cit. alla nota 5.

pubblica, conformemente alle disposizioni dell'art. 30 CE. Essa ha affermato che il principio di proporzionalità, che costituisce il fondamento dell'ultima frase dell'art. 30 CE, impone che la facoltà degli Stati membri di vietare le importazioni di prodotti provenienti da altri Stati membri venga limitata a quanto è necessario per raggiungere gli obiettivi di tutela della salute legittimamente perseguiti. Una normativa o una prassi nazionale non possono pertanto beneficiare della deroga prevista al citato art. 30 CE quando la salute e la vita delle persone possono essere protette in modo ugualmente efficace da misure meno restrittive per gli scambi comunitari⁹.

22. La Corte ha proseguito dichiarando che in una situazione in cui, su istanza del suo titolare, un'AIC di riferimento è stata revocata per scopi diversi dalla tutela della sanità pubblica, non sembra che vi siano ragioni che giustifichino la cessazione automatica della validità dell'autorizzazione all'importazione parallela. Innanzi tutto, la revoca di un'AIC di riferimento non implica, di per sé, che la vecchia versione del medicinale — che continua ad essere legittimamente commercializzata nello Stato membro d'esportazione sulla base di un'AIC rilasciata in tale Stato — sia messa in questione per quanto riguarda la qualità, l'efficacia e l'innocuità di questa. In secondo luogo, una farmacovigilanza che rispetti la direttiva 75/319¹⁰ può normalmente essere assicurata per medicinali importati parallelamente mediante una col-

laborazione con le autorità nazionali degli altri Stati membri, grazie all'accesso ai documenti e ai dati prodotti dal fabbricante o da altre società del suo gruppo per la vecchia versione negli Stati membri in cui questa è ancora posta in commercio sulla base di un'AIC ancora valida¹¹.

23. Conseguentemente, la Corte ha concluso dichiarando che una normativa nazionale secondo cui la revoca di un'AIC di un medicinale di riferimento su istanza del suo titolare implica che l'autorizzazione all'importazione parallela di tale medicinale cessi automaticamente di essere valida contrasta con i requisiti derivanti dall'art. 28 CE¹².

24. La Corte ha ammesso che non poteva essere esclusa l'esistenza di motivi attinenti alla tutela della sanità pubblica per i quali un'autorizzazione all'importazione parallela di medicinali dev'essere necessariamente collegata ad un'AIC di riferimento. In particolare, se è dimostrato che esiste effettivamente un rischio per la salute delle persone a causa della contemporanea presenza in commercio di due versioni di uno stesso medicinale in uno Stato membro, un tale rischio può giustificare restrizioni all'importazione della vecchia versione del medicinale in seguito alla revoca dell'AIC di riferimento da parte del suo titolare per quanto riguarda il detto mercato¹³.

9 — Punti 33 e 34 della sentenza.

10 — Cit. alla nota 7.

11 — Punti 35-38 della sentenza, che a sua volta fa rinvio al punto 46 della sentenza Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker, già cit. al paragrafo 6 delle presenti conclusioni.

12 — Punto 40 e dispositivo della sentenza.

13 — Punti 39, 43 e 46 e dispositivo della sentenza.

Osservazioni delle parti

25. Nella causa svedese hanno presentato osservazioni scritte la Paranova AB, i governi di Danimarca, Norvegia, Paesi Bassi e Svezia, nonché la Commissione. Nella causa finlandese sono state presentate osservazioni scritte da parte dei governi di Danimarca, Finlandia, Norvegia, Paesi Bassi e dalla Commissione. La Paranova, i suddetti governi e la Commissione erano presenti in udienza, che si è svolta in comune per entrambe le cause.

26. Tutte le osservazioni scritte sono state presentate prima che la Corte pronunciasse la sentenza Ferring. Alla luce di questa circostanza, come riconosciuto in udienza in particolare dalla Danimarca, dai Paesi Bassi e dalla Commissione, tali osservazioni sono state in effetti superate dagli eventi, come diverrà evidente qui di seguito.

Prima questione oggetto del rinvio

27. Con le loro prime questioni i giudici di rinvio nelle cause in oggetto chiedono in sostanza se sia compatibile con gli artt. 28 e 30 CE il fatto che una licenza per un medicinale oggetto di importazione parallela venga revocata semplicemente perché l'AIC di riferimento è stata ritirata su istanza del titolare per ragioni non attinenti all'innocuità del farmaco.

28. A mio avviso, alla questione è stata data una soluzione in senso negativo con la sentenza Ferring per le ragioni appena esposte¹⁴.

29. Nella causa svedese il giudice del rinvio chiede inoltre se la soluzione a detta questione dipenda da quali siano le esatte ragioni che stanno all'origine della domanda di revoca dell'AIC di riferimento da parte del suo titolare.

30. Come poc'anzi spiegato¹⁵, la revoca della licenza di importazione parallela costituisce una restrizione alla libera circolazione delle merci contraria all'art. 28 CE; come tale, essa sarà ammissibile solo se può essere giustificata in base all'art. 30 CE, ai sensi del quale tali misure possono essere giustificate, tra l'altro, per motivi inerenti alla «tutela della salute e della vita delle persone». La questione rinviata dal giudice svedese è espressamente basata sulla premessa che i motivi della revoca dell'AIC di riferimento non avevano niente a che vedere con l'innocuità del prodotto. In tali circostanze, pertanto, la soluzione alla prima questione non può dipendere dalla natura di questi altri motivi — presumibilmente dettati da considerazioni commerciali.

31. Il giudice svedese del rinvio chiede inoltre se ai fini della soluzione della prima

14 — Paragrafi 21-23 delle presenti conclusioni.

15 — V. paragrafo 21.

questione sia rilevante sapere se il titolare dell'AIC di riferimento o imprese appartenenti allo stesso gruppo continuino a vendere in altri Stati membri, sulla base di un'autorizzazione alla vendita colà concessa, il farmaco oggetto di importazioni parallele — nel caso di specie, le capsule.

32. Non è del tutto chiara la ragione che ha portato il giudice svedese a sollevare la questione. Da un lato, essa sembra essere irrilevante, poiché il fenomeno dell'importazione parallela presuppone che il prodotto importato sia disponibile sul mercato di almeno uno Stato membro diverso dallo Stato di importazione. Di solito, inoltre, tale prodotto, sarà stato piazzato su questo altro mercato da parte del titolare dell'AIC di riferimento o di un'impresa appartenente allo stesso gruppo. Probabilmente, però, il giudice svedese intende sapere se la situazione così descritta possa facilitare l'adempimento dei doveri di farmacovigilanza incombenti sull'autorità competente dello Stato di importazione nel caso in cui una licenza di importazione parallela sopravviva alla revoca dell'AIC di riferimento.

33. Nella sentenza Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker¹⁶ la Corte ha dichiarato che, per quanto riguarda la farmacovigilanza, «è possibile costringere il titolare dell'AIC

nello Stato membro d'importazione, appartenente al gruppo che detiene AIC della vecchia versione negli altri Stati membri, a fornire le informazioni necessarie». Risulta chiaro dal contesto¹⁷ che la Corte stava rispondendo all'argomento secondo il quale un sistema di farmacovigilanza non funzionerebbe nel caso in cui un'AIC fosse revocata, perché anche l'obbligo del suo titolare di presentare regolarmente informazioni, istituito dalla direttiva 75/319, verrebbe meno. Di conseguenza, le autorità competenti dello Stato d'importazione non sarebbero in grado di verificare se l'uso del vecchio prodotto oggetto di importazione parallela risulti ancora innocuo sulla base dei dati scientifici più recenti. La Corte deve quindi aver inteso il passaggio sopra citato nel senso che è possibile costringere il titolare dell'AIC per la nuova versione del farmaco nello Stato membro d'importazione, appartenente al gruppo che detiene le AIC per la vecchia versione negli altri Stati membri (compreso, per ipotesi, lo Stato di esportazione), a fornire le informazioni necessarie concernenti la vecchia versione.

34. Anche qualora non si verifichi la situazione descritta dal giudice svedese, tuttavia, ritengo che soltanto in circostanze eccezionali le autorità competenti dello Stato di importazione potrebbero invocare la difficoltà ad adempiere ai propri doveri di farmacovigilanza per giustificare la revoca della licenza di importazione parallela. Le ragioni di questo mio punto di vista sono esposte nei paragrafi 39-45 delle presenti

16 — Cit. al paragrafo 6 delle presenti conclusioni, punto 46.

17 — V., in particolare, punti 33 e 38 della sentenza.

conclusioni, nell'ambito della seconda questione rinviata dal giudice finlandese, nella quale il problema viene sollevato direttamente.

Seconda questione sollevata nella causa finlandese

35. Il giudice di rinvio nella causa finlandese chiede inoltre, in sostanza, quale rilevanza vada attribuita al fatto che a) il titolare dell'AIC di riferimento abbia ottenuto una nuova autorizzazione all'immissione in commercio per un prodotto sostitutivo che, pur avendo una forma farmaceutica diversa e un principio attivo leggermente diverso, sia considerato bioequivalente e produttivo degli stessi effetti terapeutici; b) controlli a posteriori sull'efficacia e sull'innocuità del prodotto possano essere meno agevoli a causa del ritiro dell'AIC di riferimento, e c) il prodotto importato sia stato correntemente utilizzato per diversi anni e sia quindi improbabile che esso rappresenti un pericolo per la salute delle persone.

36. Dall'ordinanza di rinvio emerge che la Paranova Oy ha sollevato le suddette questioni dinanzi al giudice di rinvio nell'ambito dell'argomento secondo il quale un divieto di importare basato su motivi di

tutela della salute ai sensi dell'art. 30 CE dev'essere conforme al principio di proporzionalità. La Paranova Oy sostiene che tale valutazione dev'essere compiuta alla luce delle circostanze del caso in oggetto. Essa ha sottolineato come il fatto che i prodotti fossero in linea di massima identici e che fossero ben noti tanto alle agenzie nazionali competenti per la valutazione dei prodotti medicinali nell'Unione europea, quanto ai medici e ai pazienti, avrebbe dovuto essere tenuto in considerazione. Inoltre, il Losec capsule è sul mercato da molto tempo ed è uno dei farmaci più venduti. Esso è stato utilizzato da così tante persone e per un tempo così lungo che le agenzie nazionali competenti per la valutazione dei farmaci nell'Unione europea hanno potuto formarsi un'idea assai precisa della sua efficacia e dei suoi effetti.

37. Al punto a) il giudice del rinvio finlandese chiede quale rilevanza vada attribuita al fatto che il titolare di un'AIC di riferimento abbia ottenuto una nuova autorizzazione all'immissione in commercio per un prodotto sostitutivo che, pur avendo una forma farmaceutica diversa e un principio attivo leggermente diverso, sia considerato bioequivalente e produttivo degli stessi effetti terapeutici. A mio parere questo fattore non è rilevante, tenuto conto delle conclusioni cui è giunta la Corte nella causa Ferring, poiché in ogni caso l'autorità competente dello Stato membro di importazione può revocare la licenza di importazione parallela solo quando sussista un rischio comprovato per la salute delle persone.

38. Al punto b) il giudice finlandese fa riferimento a possibili problemi relativi alla farmacovigilanza. Esso allude in particolare alla possibilità che controlli a posteriori sull'efficacia e sull'innocuità del prodotto siano meno agevoli dopo la revoca dell'AIC di riferimento.

39. Nella sentenza *Ferring* la Corte ha chiarito che se può essere dimostrato che esiste effettivamente un rischio per la salute delle persone a causa della contemporanea presenza in commercio delle due versioni dello stesso medicinale nello Stato membro d'importazione (nel caso in oggetto, le capsule e le compresse), un tale rischio può giustificare restrizioni all'importazione della vecchia versione del medicinale¹⁸. Tale affermazione è stata limitata allo specifico rischio per la salute cui le questioni rinviare nel caso in oggetto fanno riferimento, ma ha chiaramente una portata più ampia. Pertanto, se può essere dimostrato che sussiste effettivamente un rischio per la salute delle persone derivante dal fatto che le capsule importate in Finlandia continuano ad essere commercializzate dopo il ritiro dell'AIC di riferimento, è possibile giustificare restrizioni all'importazione.

40. Sempre nella sentenza *Ferring*, la Corte ha aggiunto che, tuttavia, la valutazione dell'esistenza e dell'effettività del rischio spetta, in primo luogo, alle autorità com-

petenti dello Stato membro di importazione e che la semplice affermazione dell'esistenza di un tale rischio fatta dal titolare dell'AIC della nuova e della vecchia versione del medicinale non basta a giustificare il divieto dell'importazione di quest'ultima¹⁹. A mio avviso, la valutazione, da parte dell'autorità competente, dell'esistenza e dell'effettività del rischio dev'essere concretizzata: per esempio, la semplice affermazione, da parte della suddetta autorità, che non sarebbe possibile effettuare i necessari controlli sanitari qualora le capsule continuassero ad essere oggetto di importazione parallela dopo la revoca dell'AIC di riferimento non sarebbe sufficiente se l'autorità non fosse in grado di dimostrare la fondatezza di tale timore.

41. A tal proposito, giova ricapitolare i punti chiariti dalla Corte nella sentenza *Ferring*. In primo luogo, essa ha attribuito rilievo al fatto che la vecchia versione del medicinale continuasse ad essere legittimamente commercializzata nello Stato membro d'esportazione sulla base di un'AIC rilasciata in tale Stato. In secondo luogo, essa ha sottolineato che, anche se una sorveglianza adeguata della vecchia versione resta necessaria nello Stato di importazione, una farmacovigilanza che rispetti le condizioni che derivano dalla direttiva 75/319 può normalmente essere assicurata mediante una collaborazione con le autorità nazionali degli altri Stati membri, grazie all'accesso ai documenti e ai dati prodotti dal fabbricante o da altre società del suo gruppo per la vecchia versione negli Stati membri in cui questa è ancora posta in

18 — Punto 43 della sentenza.

19 — Punto 44 della sentenza.

commercio sulla base di un'AIC ancora valida²⁰. Si può aggiungere, come discusso poc'anzi²¹, che emerge chiaramente dalla giurisprudenza della Corte che il fabbricante in una simile situazione può essere costretto a fornire le informazioni necessarie²².

della valutazione degli effetti positivi e dei rischi di un medicinale, nonché di registrare e trasmettere prontamente alle autorità competenti tutti i presunti effetti collaterali negativi segnalati dagli operatori sanitari. L'art. 29 septies imponeva agli Stati membri di assicurarsi che tutti i rapporti sui presunti gravi effetti collaterali negativi fossero portati immediatamente a conoscenza dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali.

42. All'epoca degli eventi che hanno dato origine ai fatti delle cause in oggetto²³, il capitolo V bis della direttiva 75/319²⁴, come modificato in particolare dalla direttiva 93/39²⁵ imponeva una serie di obblighi in merito alla farmacovigilanza. In particolare, l'art. 29 bis stabiliva l'obbligo per gli Stati membri di istituire un sistema di farmacovigilanza allo scopo di raccogliere informazioni utili per la sorveglianza dei medicinali, segnatamente per quanto riguarda gli effetti collaterali negativi dei medicinali per l'uomo, nonché valutare scientificamente tali informazioni. Gli artt. 29 quater e quinquies imponevano al responsabile dell'immissione in commercio del medicinale di disporre a titolo stabile e continuativo di un sistema che garantisse che le informazioni su tutti i presunti effetti collaterali negativi comunicate alla società e ai rappresentanti farmaceutici fossero raccolte e ordinate in un unico luogo all'interno della Comunità; di rispondere in modo rapido ed esauriente ad ogni richiesta dell'autorità competente di informazioni supplementari necessarie ai fini

43. Dal 30 giugno 2000 questi obblighi sono stati ulteriormente rafforzati dalla direttiva 2000/38²⁶, che ha modificato il capitolo V bis della direttiva 75/319. Il titolare dell'AIC di riferimento ora deve trasmettere alle autorità competenti anche qualunque altra informazione pertinente ai fini della valutazione dei benefici e dei rischi relativi ad un medicinale, nonché informazioni adeguate concernenti gli studi sulla sicurezza dei prodotti dopo l'autorizzazione²⁷; è tenuto a registrare in modo dettagliato tutti i presunti effetti collaterali negativi osservati nel territorio comunitario o in un paese terzo²⁸ e deve registrare e notificare immediatamente all'autorità competente dello Stato membro nel cui territorio si è verificato l'evento qualunque presunto grave effetto collaterale negativo di cui abbia avuto notizia o di cui si può ragionevolmente presumere che sia venuto a conoscenza²⁹. Inoltre, gli Stati membri devono adoperarsi affinché le segnalazioni dei presunti gravi effetti collaterali negativi

20 — Punti 36 e 38 della sentenza, nei quali viene citato il punto 46 della sentenza Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker.

21 — V. paragrafo 33.

22 — Punto 46 della sentenza Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker, cit. al paragrafo 6 delle presenti conclusioni.

23 — Ossia il 1998.

24 — Cit. alla nota 7.

25 — Cit. alla nota 3.

26 — Cit. alla nota 7.

27 — Art. 29 quater, lett. d).

28 — Art. 29 quinquies, punto 1.

29 — Art. 29 quinquies, punti 2 e 3.

verificatisi sul loro territorio siano messe immediatamente a disposizione dell'Agenzia e degli altri Stati membri³⁰.

medicinale è stato importato in circostanze analoghe a quelle del caso in oggetto potrebbe impedire l'importazione sostenendo di non essere in grado di garantire la farmacovigilanza.

44. Il governo finlandese ha dichiarato in udienza che la fiducia nei requisiti della farmacovigilanza di cui alla direttiva 75/319 può essere minata dal fatto che i diversi Stati membri usano lingue differenti: per esempio, una relazione su un presunto grave effetto collaterale verificatosi in Grecia verrà trasmessa in greco alla competente autorità finlandese. Tuttavia, non sono convinto che questo costituisca un problema così grave come può sembrare di primo acchito. Le «Linee guida sulla procedura per le autorità competenti sulle attività di farmacovigilanza»³¹, emanate dall'Agenzia europea di valutazione dei medicinali istituita dal regolamento n. 2309/93³², stabiliscono che i termini utilizzati per codificare i medicinali, le malattie e gli effetti nocivi dei farmaci debbono garantire la compatibilità delle relazioni trasmesse tra gli Stati membri e in particolare che tali relazioni, inserite in una base dati, siano registrate secondo una terminologia approvata a livello internazionale, ovvero con termini reciprocamente accettati che consentano connessioni con terminologie approvate internazionalmente.

45. A mio parere, l'effetto combinato dei suddetti requisiti di farmacovigilanza è tale che soltanto in casi eccezionali l'autorità competente dello Stato membro in cui il

46. Infine, il fattore cui fa riferimento il governo finlandese al punto c) — ossia, l'uso diffuso delle capsule — rientra sostanzialmente nel problema della farmacovigilanza: anche se non esiste un obbligo formale per gli Stati membri di importazione di tener conto di detto fattore, esso comporterà inevitabilmente che il sistema di registrazione e di notifica imposto dalla normativa e sopra menzionato sarà difficile da aggirare³³.

47. Di conseguenza, concludo a proposito della seconda questione sollevata dal giudice finlandese affermando che, in caso di revoca di un'AIC di riferimento per ragioni non connesse all'innocuità del prodotto, si possono giustificare restrizioni al proseguimento delle importazioni di medicinali precedentemente oggetto di importazione parallela solo se può essere dimostrato che sussiste effettivamente un rischio per la salute delle persone derivante dal fatto che le capsule importate continuano ad essere commercializzate nello Stato membro di importazione.

30 — Art. 29 septies, punto 2.

31 — CPMP/PhVWP/175/95 del giugno 1995; v. paragrafo 3.1.4.

32 — Cit. alla nota 4.

33 — V. paragrafi 42 e 43.

Seconda questione sollevata nella causa svedese e terza questione sollevata nella causa finlandese

48. Risulta chiaramente dall'ordinanza di rinvio nella causa svedese e dai termini della terza questione sollevata nella causa finlandese che entrambe le suddette questioni si pongono soltanto se alla prima questione venga data soluzione positiva: si

tratta di sapere se sia compatibile con gli artt. 28 e 30 EC il fatto che la licenza dell'importatore parallelo venga revocata a causa del ritiro dell'AIC di riferimento. Poiché, alla luce della sentenza Ferring, ho suggerito di risolvere in senso negativo la prima questione, non occorre rispondere alla seconda questione sollevata nella causa svedese né alla terza questione sollevata nella causa finlandese.

Conclusione

49. Pertanto, suggerisco alla Corte di risolvere le questioni sollevate dal Regerinsrätten svedese e dallo Högsta Förvaltningsdomstolen finlandese nel modo seguente:

«È incompatibile con gli artt. 28 CE e 30 CE il fatto che una licenza per un farmaco oggetto di importazione parallela venga revocata semplicemente perché l'AIC di riferimento è stata ritirata su istanza del titolare per ragioni non connesse all'innocuità del prodotto, a meno che non si dimostri che sussiste un rischio per la salute delle persone derivante dal fatto che il prodotto importato continua ad essere commercializzato successivamente al ritiro della detta autorizzazione».