

Resistente: Repubblica federale di Germania

Questioni pregiudiziali

- 1) Se il principio di libera circolazione delle merci sancito nell'articolo 34 TFUE e i principi dell'importazione parallela di medicinali sviluppati sulla base di esso richiedano che l'autorità nazionale competente per l'autorizzazione approvi una modifica delle indicazioni sulla posologia di un medicinale importato in parallelo anche quando l'autorizzazione di riferimento ha perso validità e la modifica è motivata sulla base del recepimento delle indicazioni concernenti un medicinale nazionale con una diversa forma farmaceutica, essenzialmente identico sotto il profilo dei principi attivi, in combinazione con le indicazioni autorizzate nello Stato di esportazione per il medicinale importato in parallelo.
- 2) Se, nel contesto degli articoli 34 e 36 TFUE, l'autorità nazionale possa negare l'autorizzazione di una siffatta modifica adducendo che gli importatori paralleli sarebbero esonerati dall'obbligo di presentare periodicamente relazioni sulla sicurezza, che, in mancanza di un'autorizzazione di riferimento nazionale, non vi sarebbero dati attuali sulla valutazione del rapporto rischio/beneficio e che l'autorizzazione nazionale in essere riguarderebbe una diversa forma farmaceutica e si riferirebbe a una diversa concentrazione del principio attivo rispetto all'autorizzazione della stessa forma farmaceutica nello Stato di esportazione e, inoltre, che la sintesi di due forme farmaceutiche all'interno dei testi informativi sarebbe impensabile.

**Domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Consiglio di Stato (Italia) il 12 agosto 2019 –
Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL)/Zennaro Giuseppe Legnami Sas
di Zennaro Mauro & C.**

(Causa C-608/19)

(2019/C 357/31)

Lingua processuale: l'italiano

Giudice del rinvio

Consiglio di Stato

Parti nella causa principale

Ricorrente: Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL)

Resistente: Zennaro Giuseppe Legnami Sas di Zennaro Mauro & C.

Questione pregiudiziale

Se le regole in materia di concessione degli aiuti fissate dagli artt. 3 e 6 del Regolamento n. 1407/2013 ⁽¹⁾ debbano essere interpretate nel senso che per l'impresa richiedente, che incorra nel superamento del tetto massimo concedibile in virtù del cumulo con precedenti contributi, sia possibile – sino alla effettiva erogazione del contributo richiesto – optare per la riduzione del finanziamento (mediante modifica o variante al progetto) o per la rinuncia (totale o parziale) a pregressi contributi, eventualmente già percepiti, al fine di rientrare nel limite massimo erogabile; e se le stesse disposizioni debbano essere interpretate nel senso che le diverse prospettate opzioni (variante o rinuncia) valgono anche se non previste espressamente dalla normativa nazionale e/o dall'avviso pubblico relativo alla concessione dell'aiuto.

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «de minimis» (GU 2013, L 352, pag. 1).
