

Causa C-368/96

The Queen

contro

The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968
(rappresentata dalla The Medicines Control Agency),
Ex parte: Generics (UK) Ltd e altri

[domanda di pronuncia pregiudiziale
proposta dalla High Court of Justice (England & Wales),
Queen's Bench Division]

«Medicinali — Autorizzazione all'immissione in commercio —
Procedura abbreviata — Prodotti essenzialmente simili»

Conclusioni dell'avvocato generale D. Ruiz-Jarabo Colomer, presentate il 22 gennaio 1998	I - 7971
Sentenza della Corte (Quinta Sezione) 3 dicembre 1998	I - 8001

Massime della sentenza

1. *Diritto comunitario — Interpretazione — Atti delle istituzioni — Dichiarazione del Consiglio inserita nel processo verbale — Presa in considerazione — Condizione*

2. *Ravvicinamento delle legislazioni — Specialità medicinali — Autorizzazione all'immissione in commercio — Procedura abbreviata — Prodotti essenzialmente simili — Nozione — Criteri di valutazione — Potere discrezionale dell'autorità competente — Insussistenza*
[Direttiva del Consiglio 65/65/CEE, come modificata dalla direttiva 87/21/CEE, art. 4, secondo comma, punto 8, secondo comma, lett. a), sub iii)]

3. *Ravvicinamento delle legislazioni — Specialità medicinali — Autorizzazione all'immissione in commercio — Procedura abbreviata — Prodotti essenzialmente simili — Esonero dall'obbligo di presentare i risultati degli esami farmacologici, tossicologici e clinici — Portata — Entrata in vigore del regolamento n. 541/95 — Irrilevanza*
[Direttiva del Consiglio 65/65, come modificata dalla direttiva 87/21, art. 4, secondo comma, punto 8, secondo comma, lett. a), sub iii]; regolamento (CE) della Commissione n. 541/95]

4. *Ravvicinamento delle legislazioni — Specialità medicinali — Autorizzazione all'immissione in commercio — Procedura abbreviata — Prodotti essenzialmente simili — Esonero dall'obbligo di presentare i risultati degli esami farmacologici, tossicologici e clinici — Principio di non discriminazione — Principio di proporzionalità — Diritto di proprietà — Violazione — Insussistenza*
[Direttiva del Consiglio 65/65, come modificata dalla direttiva 87/21, art. 4, secondo comma, punto 8, secondo comma, lett. a), sub iii)]

1. Se una dichiarazione inserita nel processo verbale della riunione del Consiglio nel corso della quale è stata adottata una disposizione di diritto derivato non può essere presa in considerazione per l'interpretazione di tale disposizione quando il suo contenuto non trova alcun riscontro nel testo della disposizione di cui trattasi, il caso si pone diversamente nella misura in cui il contenuto della dichiarazione è inteso a precisare una nozione generale figurante in tale disposizione.

2. L'art. 4, secondo comma, punto 8, secondo comma, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65, relativa alle specialità medicinali, nella versione risultante dalla direttiva 87/21, che consente di far ricorso alla procedura abbreviata per il rilascio dell'autorizzazione di immissione in commercio di specialità medicinali qualora la specialità medicinale per la quale una sif-

fatta autorizzazione viene chiesta sia essenzialmente simile a un prodotto autorizzato, secondo le disposizioni comunitarie in vigore, da almeno sei o dieci anni nella Comunità e commercializzata nello Stato membro interessato dalla domanda, deve essere interpretato nel senso che una specialità medicinale è essenzialmente simile ad una specialità originaria quando soddisfa i criteri dell'identità della composizione qualitativa e quantitativa in principi attivi, dell'identità della forma farmaceutica e della bioequivalenza — criteri enunciati nel processo verbale della riunione del Consiglio nel corso della quale è stata adottata la direttiva 87/21 — a condizione che non appaia, con riferimento alle conoscenze scientifiche, che essa presenta differenze significative rispetto alla specialità originale per quanto riguarda la sicurezza o l'efficacia. L'autorità competente di uno Stato membro non ha il diritto di fare astrazione dai

tre criteri precitati quando si tratti di determinare se una data specialità medicinale è essenzialmente simile ad una specialità originale.

3. Una specialità medicinale essenzialmente simile a un prodotto autorizzato da almeno sei o dieci anni nella Comunità e commercializzato nello Stato membro interessato dalla domanda può essere autorizzato, conformemente alla procedura abbreviata prevista all'art. 4, secondo comma, punto 8, secondo comma, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65, relativa alle specialità medicinali, come modificata dalla direttiva 87/21, per tutte le indicazioni terapeutiche già autorizzate per detto prodotto. A questo proposito, il fatto che le domande originali o abbreviate di autorizzazione di immissione in commercio siano state presentate prima dell'entrata in vigore del regolamento n. 541/95, concernente uno studio della modifica dei termini di autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata da un'autorità competente di uno Stato membro, non ha incidenza poiché tale regolamento non ha alcuna rilevanza ai fini dell'applicazione dell'art. 4, secondo comma, punto 8, secondo comma, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65, come modificata.

Dalla formulazione del detto articolo, alla luce della definizione della nozione di specialità medicinali essenzialmente simili, emerge che l'identità delle indicazioni terapeutiche non figura tra i criteri che debbono essere soddisfatti affinché due

specialità medicinali possano essere considerate come essenzialmente simili. Ne consegue che il richiedente di un'autorizzazione di immissione in commercio per una specialità medicinale essenzialmente simile a un prodotto autorizzato da almeno sei o dieci anni nella Comunità e commercializzato nello Stato membro interessato dalla domanda non è tenuto, conformemente al detto articolo, a fornire la documentazione farmacologica, tossicologica e clinica, quali che siano le indicazioni terapeutiche alle quali la documentazione relativa alla specialità originale si riferisce. Pertanto, nel contesto della procedura abbreviata prevista da questo stesso articolo, il richiedente può fruire di un'autorizzazione di immissione in commercio per tutte le indicazioni terapeutiche coperte da quest'ultima documentazione, ivi comprese quelle autorizzate da meno di sei o dieci anni.

4. L'art. 4, secondo comma, punto 8, secondo comma, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65, come modificata dalla direttiva 87/21, che consente di ricorrere ad una procedura abbreviata per il rilascio delle autorizzazioni di immissione in commercio di specialità medicinali se la specialità medicinale per la quale una siffatta autorizzazione viene richiesta è essenzialmente simile a un prodotto autorizzato, secondo le disposizioni comunitarie in vigore, da almeno sei o dieci anni nella Comunità e commercializzata nello Stato membro riguardato dalla domanda, non viola né i principi di non discriminazione e di proporzionalità né il diritto fondamentale di proprietà.

Infatti, in primo luogo, la procedura abbreviata disciplinata dal detto articolo non viola il principio di non discriminazione, poiché il primo e il secondo richiedente di un'autorizzazione di immissione in commercio non si trova in situazioni comparabili. Il primo richiedente può dimostrare l'efficacia e l'innocuità del prodotto solo tramite gli esami richiesti. Per contro, dal momento che il secondo richiedente dimostra che il suo prodotto è essenzialmente simile a quello del primo richiedente, già autorizzato, egli può fare rinvio alle informazioni relative all'efficacia e all'innocuità del prodotto originale comunicate da quest'ultimo, senza che ciò possa costituire un pericolo per la salute pubblica.

In secondo luogo, tale procedura abbreviata non lede neanche il principio di proporzionalità, poiché, tenuto conto del margine di discrezionalità di cui il legislatore comunitario dispone nell'ambito

delle sue competenze di armonizzazione, tale procedura non è inappropriata per conciliare in modo utile gli obiettivi che ad essa sottostanno e che sono, da un lato, quello di evitare che vengano ripetute prove sull'uomo o sull'animale non strettamente necessarie e, dall'altro, di salvaguardare gli interessi delle imprese innovatrici con la concessione a queste ultime di un periodo di protezione dei loro fascicoli della durata di sei o dieci anni a partire dalla prima autorizzazione di immissione in commercio ottenuta dalla Comunità per un determinato prodotto.

Infine, tale procedura abbreviata, la quale risponde agli obiettivi d'interesse generale perseguiti dalla Comunità, non lede la sostanza stessa del diritto di proprietà, dal momento che le imprese innovatrici non si trovano, in conseguenza di ciò, nell'impossibilità pratica di esercitare la loro attività di produzione e di sviluppo di specialità medicinali.