

SENTENZA DELLA CORTE (Prima Sezione)

18 giugno 2009\*

Nel procedimento C-527/07,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'art. 234 CE, dalla High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Regno Unito), con decisione 1° novembre 2007, pervenuta in cancelleria il 28 novembre 2007, nella causa

**The Queen**, su istanza di:

**Generics (UK) Ltd**,

contro

**Licensing Authority**, che agisce mediante la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency,

\* Lingua processuale: l'inglese.

con l'intervento di:

**Shire Pharmaceuticals Ltd,**

**Janssen-Cilag AB,**

LA CORTE (Prima Sezione),

composta dal sig. P. Jann, presidente di sezione, dai sigg. A. Tizzano (relatore),  
A. Borg Barthet, E. Levits e J.-J. Kasel, giudici,

avvocato generale: sig. J. Mazák  
cancelliere: sig.ra R. Şereş, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 27 novembre 2008,

considerate le osservazioni presentate:

— per la Generics (UK) Ltd, dal sig. M. Brealey, QC, e dalla sig.ra K. Bacon, barrister,  
nonché dall'avv. S. Cohen, avocat, incaricati dal sig. G. Morgan, solicitor;

- per la Shire Pharmaceuticals Ltd e la Janssen-Cilag AB, dal sig. D. Anderson, QC, e dalla sig.ra J. Stratford, barrister, nonché dall'avv. P. Bogaert, advocaat, incaricati dal sig. G. Castle, solicitor;
  
- per il governo del Regno Unito, dalla sig.ra V. Jackson, in qualità di agente, assistita dai sigg. J. Coppel e T. de la Mare, barristers;
  
- per il governo polacco, dai sigg. M. Dowgielewicz e T. Krawczyk, in qualità di agenti;
  
- per la Commissione delle Comunità europee, dal sig. P. Oliver e dalla sig.ra M. Šimerdová, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 26 marzo 2009,

ha pronunciato la seguente

### **Sentenza**

<sup>1</sup> La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'art. 10 della 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), come modificata dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 31 marzo 2004, 2004/27/CE (GU L 136, pag. 34; in prosieguo: la «direttiva 2001/83»).

- 2 Tale domanda è stata proposta nell'ambito di una controversia insorta tra la Generics (UK) Ltd (in prosieguo: la «Generics»), una società di diritto britannico distributrice di medicinali, e la Licensing Authority, l'autorità competente nel Regno Unito ai fini del rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio (in prosieguo: le «AIC») dei medicinali, in merito alla legittimità della decisione con cui quest'ultima ha respinto la domanda della Generics intesa all'ottenimento dell'AIC per il medicinale generico galantamina.

### **Contesto normativo**

- 3 La direttiva 2001/83, ai sensi del suo primo 'considerando', ha codificato e riunito in un testo unico le direttive riguardanti il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative ai medicinali per uso umano, tra cui figuravano, segnatamente, le direttive del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU 1965, n. 22, pag. 369), come modificata dalla direttiva del Consiglio 14 giugno 1993, 93/39/CEE (GU L 214, pag. 22; in prosieguo: la «direttiva 65/65»), 20 maggio 1975, 75/318/CEE, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri riguardanti le norme ed i protocolli analitici, tossicofarmacologici e clinici in materia di sperimentazione delle specialità medicinali (GU L 147, pag. 1), come modificata dalla direttiva della Commissione 8 settembre 1999, 1999/83/CE (GU L 243, pag. 9), nonché 20 maggio 1975, 75/319/CEE, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU L 147, pag. 13), come modificata dalla direttiva della Commissione 5 giugno 2000, 2000/38/CE (GU L 139, pag. 28; in prosieguo: la «direttiva 75/319»).

4 Il secondo, quarto, quinto e decimo 'considerando' della direttiva 2001/83 così recitano:

«(2) Lo scopo principale delle norme relative alla produzione, alla distribuzione e all'uso di medicinali deve essere quello di assicurare la tutela della sanità pubblica.

(...)

(4) Le disparità fra talune disposizioni nazionali e, in particolare, fra le disposizioni relative ai medicinali, eccettuate le sostanze o composizioni che sono derrate alimentari, alimenti destinati agli animali o prodotti d'igiene hanno per effetto di ostacolare gli scambi dei medicinali nella Comunità, e esse hanno, pertanto, un'incidenza diretta sul funzionamento del mercato interno.

(5) Occorre, di conseguenza, eliminare questi ostacoli e per conseguire tale obiettivo si rende necessario un ravvicinamento delle suddette disposizioni.

(...)

10) Tuttavia considerazioni di ordine pubblico si oppongono alla ripetizione delle prove sull'uomo o sull'animale, non motivate da un'imperiosa necessità».

5 L'art. 6, n. 1, della medesima direttiva dispone quanto segue:

«Nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza un'[AIC] delle autorità competenti di detto Stato membro rilasciata a norma della presente direttiva oppure senza un'autorizzazione a norma del 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)]».

6 Ai sensi dell'art. 88 del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 31 marzo 2004, n. 726/2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136, pag. 1), il regolamento n. 2309/93 è abrogato e i riferimenti a quest'ultimo s'intendono fatti al regolamento n. 726/2004.

7 L'art. 8 della direttiva 2001/83, che corrisponde in sostanza all'art. 4 della direttiva 65/65, prevede al suo n. 3:

«La domanda [di AIC] è corredata delle informazioni e dei documenti seguenti, presentati in conformità dell'allegato I:

(...)

i) risultati:

- delle prove farmaceutiche (chimico-fisiche, biologiche o microbiologiche),
  
- delle prove precliniche (tossicologiche e farmacologiche),
  
- delle sperimentazioni cliniche;

(...».

8 L'art. 10, nn. 1 e 2, della direttiva 2001/83 è così formulato:

«1. In deroga all'articolo 8, paragrafo 3, lettera i), e fatto salvo il diritto sulla tutela della proprietà industriale e commerciale, il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove precliniche e delle sperimentazioni cliniche se può dimostrare che il medicinale è un medicinale generico di un medicinale di riferimento che è o è stato autorizzato a norma dell'articolo 6 per almeno otto anni in uno Stato membro o nella Comunità [in prosieguo: il "periodo di tutela"].

(...)

2. Ai fini del presente articolo si intende per:

a) “medicinale di riferimento”: un medicinale autorizzato a norma dell’articolo 6, ai sensi delle disposizioni dell’articolo 8;

b) “medicinale generico”: un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità (...)».

9 Ai sensi degli artt. 2 e 3 della direttiva 2004/27, quando la domanda di autorizzazione sia stata presentata prima del 30 ottobre 2005, il periodo di tutela applicabile è quello indicato all’art. 10 della direttiva 2001/83, nella versione anteriore alla sua modifica ad opera della direttiva 2004/27. La lettera del citato art. 10 prevedeva, nella sua versione iniziale, che il periodo di tutela doveva essere di almeno sei anni, ma gli Stati membri potevano prolungare tale periodo di tutela fino a dieci anni.

10 Ai sensi dell’art. 28, n. 1, della direttiva 2001/83:

«Per ottenere l’[AIC] di un medicinale in più di uno Stato membro, il richiedente presenta in tali Stati membri una domanda basata su un fascicolo identico. Il fascicolo della domanda comprende le informazioni e i documenti di cui all’articolo 8 e agli articoli 10, 10 bis, 10 ter, 10 quater e 11. Nei documenti allegati vi è un elenco degli Stati membri interessati dalla domanda.

Il richiedente chiede a uno degli Stati membri di agire come “Stato membro di riferimento” e di preparare una relazione di valutazione del medicinale, a norma dei paragrafi 2 o 3».

- <sup>11</sup> Conformemente all’Accordo sullo Spazio economico europeo del 2 maggio 1992 (GU 1994, L 1, pag. 3), di cui la Repubblica d’Austria era parte prima della sua adesione all’Unione europea, le direttive 65/65 e 75/319 erano applicabili in Austria a decorrere dal 1° gennaio 1994.

### **Causa principale e questioni pregiudiziali**

- <sup>12</sup> Nel 1963 le competenti autorità austriache autorizzavano la società Waldheim, conformemente alla legislazione austriaca vigente all’epoca, ad immettere in commercio il medicinale galantamina, con il marchio Nivalin, per il trattamento della poliomielite.

- <sup>13</sup> Benché sembri che tale autorizzazione del Nivalin sia stata modificata nel 1995, conformemente al diritto comunitario applicabile, per includere il suo impiego sperimentale per il trattamento del morbo di Alzheimer e, successivamente, per includere il «trattamento sintomatico» di tale morbo, è pacifico che il fascicolo originale sulla cui base era stata autorizzata l’immissione in commercio del Nivalin non era mai stato, di per sé, aggiornato conformemente ai requisiti indicati dalle direttive 65/65 e 75/319, ormai applicabili in Austria.

- <sup>14</sup> La Waldheim ritirava il Nivalin dal mercato nel corso del 2001.

- 15 Nel frattempo, in seguito alla conclusione di accordi di cooperazione con la Waldheim, la Janssen-Cilag AB sottoponeva alle competenti autorità svedesi, conformemente all'art. 4 della direttiva 65/65 (divenuto art. 8 della direttiva 2001/83), una domanda completa di AIC della galantamina con il marchio Reminyl, per il trattamento del morbo di Alzheimer. Dopo aver ottenuto tale autorizzazione il 1° marzo 2000, la Janssen-Cilag AB otteneva altresì una AIC per il Reminyl in Austria il 22 agosto 2000.
- 16 Nel Regno Unito, la Shire Pharmaceuticals Ltd è titolare dell'AIC per il Reminyl dal 14 settembre 2000.
- 17 Il 14 dicembre 2005, nel contesto di una procedura decentrata ai sensi dell'art. 28, n. 1, della direttiva 2001/83, la Generics presentava alla Licensing Authority una domanda di AIC di un medicinale generico della galantamina per il mercato britannico. Il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord veniva designato quale Stato membro di riferimento. Venivano presentate domande simultanee in altri 17 Stati membri.
- 18 Tale domanda era stata presentata in base alla deroga relativa ai prodotti generici di cui all'art. 10, n. 1, della direttiva 2001/83. Il Nivalin era stato indicato quale medicinale di riferimento autorizzato per un periodo non inferiore a dieci anni nello Spazio economico europeo (SEE). La domanda menzionava anche l'AIC ottenuta nel Regno Unito dalla Shire Pharmaceuticals Ltd per il Reminyl, presentato quale medicinale di riferimento in tale Stato membro e quale prodotto utilizzato per lo studio di bioequivalenza necessario a dimostrare che il prodotto della Generics era effettivamente un generico del Nivalin/Reminyl.
- 19 La Licensing Authority respingeva la domanda della Generics. Essa riteneva che il Nivalin, oggetto dell'autorizzazione rilasciata in Austria, non potesse essere utilizzato quale medicinale di riferimento per una domanda di AIC di un medicinale generico ai sensi dell'art. 10, n. 1, della direttiva 2001/83, in quanto il relativo fascicolo non era stato aggiornato dopo il 1° gennaio 1994 per ottemperare alle prescrizioni della normativa comunitaria divenuta applicabile in Austria in seguito all'entrata in vigore dell'Accordo

SEE. Quanto al Reminyl, il periodo di tutela di dieci anni di cui all'art. 10 della direttiva 2001/83, nella sua versione originale, non era ancora trascorso e, pertanto, l'AIC non poteva essere concessa su tale fondamento.

20 Avverso la decisione di rigetto della Licensing Authority la Generics ha quindi proposto ricorso dinanzi alla High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), la quale ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Nel caso in cui un medicinale che esula dall'ambito di applicazione dell'allegato del regolamento n. 2309/93 sia stato immesso in commercio in uno Stato membro (Repubblica d'Austria) conformemente alla sua procedura di autorizzazione nazionale prima dell'adesione di tale Stato membro al SEE o alla Comunità europea e:

- detto Stato membro abbia successivamente aderito al SEE e poi alla Comunità europea e, conformemente alle condizioni di adesione, abbia recepito nel proprio diritto nazionale le disposizioni in materia di [AIC di medicinali per uso umano] della direttiva 65/65 (attualmente direttiva 2001/83), senza che si applicasse a tale riguardo alcuna disposizione transitoria;
  
- il medicinale in questione sia rimasto sul mercato in detto Stato membro per alcuni anni dopo l'adesione di quest'ultimo al SEE e alla Comunità europea;
  
- in seguito all'adesione di detto Stato membro al SEE e alla Comunità europea, l'[AIC] per il medicinale in questione sia stata modificata aggiungendo una

nuova indicazione e la modifica sia stata considerata dalle autorità del medesimo Stato membro conforme a quanto prescritto dal diritto comunitario;

- il fascicolo del medicinale in questione non sia stato aggiornato conformemente alla direttiva 65/65 (attualmente direttiva 2001/83) dopo l'adesione di detto Stato membro al SEE e alla Comunità europea; e
  
- un medicinale contenente la stessa sostanza attiva sia stato successivamente autorizzato ai sensi dell'art. 6 della direttiva 2001/83 e immesso in commercio nella Comunità europea;

se il medicinale debba essere considerato “un medicinale di riferimento che è o è stato autorizzato a norma dell'articolo 6 (...) in uno Stato membro” ai sensi dell'art. 10, n. 1, della direttiva 2001/83 e, in caso affermativo, quali delle suddette condizioni siano decisive in proposito.

- 2) Qualora l'autorità competente di uno Stato membro di riferimento abbia erroneamente respinto una domanda di [AIC] presentata ai sensi dell'art. 10, n. 1, della direttiva 2001/83 nel contesto della procedura decentrata prevista da detta direttiva, in ragione del fatto che il medicinale di cui alla prima questione non era un “medicinale di riferimento” ai sensi del [citato] art. 10, n. 1, quali eventuali chiarimenti la Corte (...) ritenga opportuno fornire in merito alle circostanze di cui il giudice nazionale debba tenere conto per stabilire se la violazione del diritto comunitario sia sufficientemente qualificata ai sensi della sentenza [5 marzo 1996, cause riunite C-46/93 e C-48/93,] *Brasserie du pêcheur e Factortame* [(Racc. pag. I-1029)]».

## Sulle questioni pregiudiziali

### *Sulla prima questione*

- 21 Con la sua prima questione il giudice del rinvio chiede in sostanza alla Corte se un medicinale, quale il Nivalin di cui alla causa principale, che esuli dall'ambito d'applicazione del regolamento n. 726/2004 e la cui immissione in commercio in uno Stato membro non sia stata autorizzata in conformità alla direttiva 2001/83, possa nondimeno essere considerato come un medicinale di riferimento ai sensi dell'art. 10, n. 2, lett. a), di tale direttiva.
- 22 Per risolvere tale questione si deve rammentare preliminarmente che l'obbligo per i richiedenti di una AIC di un medicinale di allegare alla domanda il risultato delle prove tossicologiche, farmacologiche e cliniche di cui all'art. 8, n. 3, lett. i), della direttiva 2001/83 ha lo scopo di fornire la prova della sicurezza e dell'efficacia di un medicinale [v., in tal senso, sentenze 5 ottobre 1995, causa C-440/93, *Scotia Pharmaceuticals*, Racc. pag. I-2851, punto 17, nonché 3 dicembre 1998, causa C-368/96, *Generics (UK) e a.*, Racc. pag. I-7967, punto 23].
- 23 Si deve altresì rammentare che la procedura abbreviata istituita dall'art. 10 della citata direttiva, che esonera i richiedenti di una AIC per un medicinale generico di un medicinale di riferimento già autorizzato ai sensi della direttiva stessa dal fornire i risultati di tali prove ha, segnatamente, lo scopo di evitare, conformemente al decimo 'considerando' della direttiva 2001/83, che siano ripetute senza un'imperiosa necessità le prove sull'uomo o sull'animale [sentenza *Generics (UK) e a.*, cit., punti 4 e 71].
- 24 Orbene, tenuto conto in particolare del fatto che, come indicato nel decimo 'considerando' della direttiva 2001/83, lo scopo principale delle norme relative alla produzione e alla distribuzione di medicinali deve essere quello di assicurare la tutela della sanità pubblica, la nozione di «medicinale di riferimento» ai sensi dell'art. 10, n. 2, lett. a), di tale direttiva non può essere interpretata in modo che detta procedura abbreviata si traduca nel rendere meno rigorose le norme di sicurezza e di efficacia a cui

devono ottemperare i medicinali [v., in tal senso, le citate sentenze *Scotia Pharmaceuticals*, punti 17 e 22, nonché *Generics (UK) e a.*, punto 22].

- 25 Infatti, perché l'AIC di un medicinale generico possa essere rilasciata in base a tale procedura abbreviata, l'importante è che tutte le informazioni e i documenti relativi al medicinale di riferimento rimangano a disposizione dell'autorità competente interessata dalla domanda di autorizzazione (v., in tal senso, sentenza 16 ottobre 2003, causa C-223/01, *AstraZeneca*, Racc. pag. I-11809, punto 27).
- 26 Se così non fosse, infatti, risulterebbe gravemente compromesso il rispetto delle norme di sicurezza e di efficacia a cui devono ottemperare i medicinali, in violazione dei requisiti indicati dalla giurisprudenza richiamata al punto 24 di questa sentenza, dal momento che i produttori di medicinali generici sarebbero esentati dal procedere alle prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche normalmente richieste dalla legislazione comunitaria, e ciò anche qualora non sussistesse la prova della sicurezza e dell'efficacia del medicinale di riferimento di cui trattasi.
- 27 In altri termini, è solo nell'ipotesi in cui l'autorità competente disponga di tutte le informazioni e di tutti i documenti riguardanti il medicinale di riferimento che l'art. 10, n. 1, della direttiva 2001/83 sostituisce l'obbligo per i richiedenti di una AIC di fornire i risultati delle prove di cui all'art. 8, n. 3, lett. i), di tale direttiva con l'obbligo di dimostrare che il medicinale in questione è di natura talmente analoga a detto medicinale di riferimento, il quale già beneficia di una siffatta autorizzazione, da non presentare differenze significative rispetto a quest'ultimo a livello di sicurezza e efficacia [v., in tal senso, sentenza *Generics (UK) e a.*, cit., punti 23 e 24].
- 28 In proposito, la *Generics* sostiene in sostanza che può essere considerato quale medicinale di riferimento ai sensi dell'art. 10, n. 2, lett. a), della direttiva 2001/83 un medicinale immesso in commercio in uno Stato membro da molti anni in conformità ad un'autorizzazione rilasciata sulla base delle sole disposizioni nazionali di tale Stato

membro, che erano applicabili prima della trasposizione in quello stesso Stato della legislazione comunitaria in materia.

29 Una simile interpretazione del diritto comunitario è infondata.

30 Risulta infatti sia dal tenore letterale che dall'economia della direttiva 2001/83, segnatamente dei suoi artt. 6, 8 e 10, che possono essere considerati come medicinali di riferimento esclusivamente i medicinali che beneficino di una AIC rilasciata in conformità a tale direttiva. Del pari, per quanto riguarda i medicinali per i quali l'AIC è stata richiesta prima dell'entrata in vigore della medesima direttiva, risulta dalla giurisprudenza che, per beneficiare della procedura abbreviata, il richiedente deve dimostrare che il medicinale di riferimento è stato autorizzato sulla base del diritto comunitario vigente all'epoca della domanda di AIC per il medicinale di riferimento (v., in tal senso, sentenza AstraZeneca, cit., punto 23).

31 Oltretutto, qualsiasi altra interpretazione della direttiva di cui trattasi si porrebbe in contrasto non solo con i requisiti di sicurezza e di efficacia dei medicinali e, pertanto, con l'obiettivo di tutela della salute pubblica, ma altresì con la finalità della direttiva 65/65 e, successivamente, della direttiva 2001/83, come risultante, segnatamente, dal quarto e dal quinto 'considerando' di quest'ultima, che è di procedere al ravvicinamento delle legislazioni nazionali in materia.

32 In particolare, consentendo di considerare quale medicinale di riferimento un medicinale che beneficia di un'autorizzazione rilasciata sulla base di disposizioni esclusivamente nazionali, come applicabili nello Stato membro interessato prima della trasposizione nello stesso delle citate direttive, si autorizzerebbe in realtà una deroga alla norma, prevista segnatamente dall'art. 6, n. 1, della direttiva 2001/83, secondo cui un medicinale che non sia stato autorizzato in conformità al diritto comunitario non può essere immesso in commercio in uno Stato membro. Orbene, come rilevato dall'avvocato generale ai paragrafi 31-34 delle sue conclusioni, non vi è alcuna disposizione di tale direttiva che preveda la possibilità di una simile deroga, né che consenta di ritenere che la semplice immissione in commercio, anche per vari anni, di

un medicinale che non sia stato oggetto di una AIC rilasciata in conformità al diritto comunitario possa sostituire un'autorizzazione siffatta.

- 33 Da quanto precede risulta che, per poter essere considerato quale medicinale di riferimento, un medicinale deve essere stato autorizzato, prima della sua immissione in commercio, in conformità al diritto comunitario.
- 34 Nella fattispecie, si deve rilevare che dal fascicolo trasmesso alla Corte emerge che il Nivalin non è mai stato oggetto di una domanda di AIC contenente le informazioni e i documenti di cui all'art. 8 della direttiva 2001/83 e che, pertanto, la sua immissione in commercio non è mai stata autorizzata nel rispetto dei requisiti previsti da tale direttiva.
- 35 Del pari, è pacifico che il Nivalin non è stato neppure oggetto di una domanda di AIC in conformità alla legislazione comunitaria applicabile anteriormente all'entrata in vigore di tale direttiva.
- 36 In realtà, l'immissione in commercio austriaca del Nivalin è stata autorizzata esclusivamente in applicazione della legislazione vigente in Austria alla data di concessione dell'autorizzazione, vale a dire nel 1963, dal momento che tale autorizzazione non è mai stata aggiornata in conformità al diritto comunitario in seguito all'adesione della Repubblica d'Austria al SEE e successivamente all'Unione.
- 37 Si deve quindi risolvere la prima questione nel senso che un medicinale, quale il Nivalin di cui alla causa principale, che esuli dall'ambito d'applicazione del regolamento n. 726/2004 e la cui immissione in commercio in uno Stato membro non sia stata autorizzata in conformità al diritto comunitario applicabile, non può essere considerato come un medicinale di riferimento ai sensi dell'art. 10, n. 2, lett. a), della direttiva 2001/83.

*Sulla seconda questione*

38 Alla luce della soluzione fornita alla prima questione pregiudiziale, non è necessario risolvere la seconda.

**Sulle spese**

39 Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Prima Sezione) dichiara:

- 1) **Un medicinale, quale il Nivalin di cui alla causa principale, che esuli dall'ambito d'applicazione del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 31 marzo 2004, n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, e la cui immissione in commercio in uno Stato membro non sia stata autorizzata in conformità al diritto comunitario applicabile, non può essere considerato come un medicinale di riferimento ai sensi dell'art. 10, n. 2, lett. a), della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 31 marzo 2004, 2004/27/CE.**

Firme