



## Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Quinta Sezione)

23 ottobre 2014\*

«Rinvio pregiudiziale — Ravvicinamento delle legislazioni — Politica industriale — Direttiva 2001/83/CE — Medicinali per uso umano — Articolo 6 — Autorizzazione all'immissione in commercio — Articolo 8, paragrafo 3, lettera i) — Obbligo di corredare la domanda di autorizzazione dei risultati delle prove farmaceutiche, precliniche e cliniche — Deroghe riguardanti le prove precliniche e cliniche — Articolo 10 — Medicinali generici — Nozione di “medicinale di riferimento” — Diritto soggettivo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale di riferimento di opporsi all'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale generico di questo primo medicinale — Articolo 10 bis — Medicinali le cui sostanze attive sono di impiego medico ben consolidato nell'Unione europea da almeno dieci anni — Possibilità di utilizzare un medicinale la cui autorizzazione è stata rilasciata tenuto conto della deroga prevista all'articolo 10 bis come medicinale di riferimento al fine di ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale generico»

Nella causa C-104/13,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dall'Augstākās Tiesas Senāts (Lettonia), con decisione del 26 febbraio 2013, pervenuta in cancelleria il 4 marzo 2013, nel procedimento

**Olainfarm AS**

contro

**Latvijas Republikas Veselības ministrija,**

**Zāļu valsts aģentūra,**

con l'intervento di:

**Grindeks AS,**

LA CORTE (Quinta Sezione),

composta da T. von Danwitz, presidente di sezione, C. Vajda, A. Rosas, E. Juhász e D. Šváby (relatore),  
giudici,

avvocato generale: N. Wahl

cancelliere: V. Tourrès, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 20 marzo 2014,

\* Lingua processuale: il lettone.

considerate le osservazioni presentate:

- per la Olainfarm AS, da M. Grudulis, advokāts;
- per la Grindeks AS, da J. Bundulis, in qualità di presidente del consiglio di amministrazione, assistito da D. Lasmanis, advokāts, L. Jāgere e Z. Sedlova;
- per il governo lettone, da I. Kalniņš e M. Ošleja, in qualità di agenti;
- per il governo estone, da M. Linntam, in qualità di agente;
- per il governo italiano, da G. Palmieri, in qualità di agente, assistita inizialmente da G. De Socio, successivamente da G. Fiengo, avvocati dello Stato;
- per la Commissione europea, da A. Sipos, A. Sauka e M. Šimerdová, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 20 maggio 2014,

ha pronunciato la seguente

### **Sentenza**

- 1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, pag. 67), come modificata dal regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007 (GU L 324, pag. 121, e rettifica in GU 2009, L 87, pag. 174; in prosieguo: la «direttiva 2001/83»).
- 2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di un ricorso tra, da un lato, la Olainfarm AS (in prosieguo: la «Olainfarm») e, dall'altro, il Latvijas Republikas Veselibas ministrija (Ministero della Sanità della Repubblica di Lettonia) e la Zāļu valsts aģentūra (Agenzia nazionale dei medicinali) in merito a una decisione di quest'ultima di concedere alla Grindeks AS (in prosieguo: la «Grindeks») un'autorizzazione all'immissione in commercio (in prosieguo: un'«AIC») per un medicinale generico di un medicinale di riferimento per il quale la Olainfarm è titolare di un'AIC.

### **Contesto normativo**

#### *Diritto dell'Unione*

- 3 La direttiva 2001/83 contiene i seguenti considerando:

«(...)

- (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.
- (3) Tuttavia questo scopo deve essere raggiunto avvalendosi di mezzi che non ostacolino lo sviluppo dell'industria farmaceutica e gli scambi dei medicinali nella Comunità.

(...)

(9) L'esperienza ha dimostrato la necessità di precisare ancora meglio i casi in cui non è necessario fornire i risultati delle prove tossicologiche, farmacologiche e/o cliniche ai fini dell'autorizzazione di un medicinale essenzialmente simile a un medicinale già autorizzato, senza peraltro svantaggiare le ditte innovatrici.

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

(...)».

4 Il considerando 14 della direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che modifica la direttiva 2001/83 (GU L 136, pag. 34), è così formulato:

«Poiché i medicinali generici costituiscono una parte importante del mercato dei medicinali, alla luce dell'esperienza acquisita è opportuno agevolare l'accesso al mercato comunitario. (...)».

5 Ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 2001/83:

«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 (CE) n. 726/2004 [del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 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)] (...)».

(...)».

6 L'articolo 8 di detta direttiva dispone quanto segue:

«1. La domanda di [AIC] di un medicinale non soggetto ad una procedura istituita dal [regolamento n. 726/2004] viene presentata all'autorità competente dello Stato membro interessato.

(...)

3. La domanda è corredata delle informazioni e dei documenti seguenti, presentati in conformità dell'allegato I:

(...)

i) risultati delle prove:

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

(...)».

- 7 All'obbligo così stabilito dall'articolo 8, paragrafo 3, lettera i), della direttiva 2001/83, quest'ultima prevede talune deroghe, segnatamente agli articoli 10 e 10 bis, i quali sono così formulati:

«*Articolo 10*

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.

Un medicinale generico autorizzato ai sensi della presente disposizione non può essere immesso in commercio finché non sono trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento.

(...)

Il periodo di dieci anni di cui al secondo comma è esteso ad un massimo di undici anni se durante i primi otto anni di tale decennio il titolare dell'[AIC] ottiene un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, in occasione della valutazione scientifica ai fini dell'autorizzazione, sono ritenute portatrici di un beneficio clinico significativo rispetto alle terapie esistenti.

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. I vari sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi o derivati di una sostanza attiva sono considerati come la stessa sostanza attiva, se non presentano differenze significative delle proprietà relative alla sicurezza e/o all'efficacia. In tal caso il richiedente deve trasmettere informazioni supplementari destinate a fornire la prova della sicurezza e/o efficacia dei vari sali, esteri o derivati di una sostanza attiva autorizzata. Le varie forme farmaceutiche orali a rilascio immediato sono considerate una stessa forma farmaceutica. Non è necessario richiedere al richiedente studi di biodisponibilità se egli può provare che il medicinale generico soddisfa i criteri pertinenti definiti nelle appropriate linee direttrici dettagliate.

(...)

5. Oltre al disposto del paragrafo 1, qualora per una sostanza di impiego medico ben noto sia presentata una richiesta per una nuova indicazione, viene concesso per i relativi dati un periodo di esclusiva non cumulativo di un anno, a condizione che la nuova indicazione sia stata oggetto di significativi studi preclinici o clinici.

6. L'esecuzione degli studi e delle sperimentazioni necessari ai fini dell'applicazione dei paragrafi 1, 2, 3 e 4 e i conseguenti adempimenti pratici non sono considerati contrari alla normativa relativa ai brevetti o ai certificati supplementari di protezione per i medicinali.

*Articolo 10 bis*

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 o delle sperimentazioni cliniche se può dimostrare che le sostanze attive del medicinale sono di impiego medico ben consolidato nella Comunità da almeno dieci anni e presentano una riconosciuta efficacia e un livello accettabile di sicurezza secondo le condizioni di cui all'allegato I. In tal caso, i risultati delle prove e delle sperimentazioni sono sostituiti dalla letteratura scientifica appropriata».

- 8 L'allegato I, parte II, titolo 1, della direttiva 2001/83 concerne i requisiti specifici riguardanti i fascicoli relativi all'AIC presentati in applicazione dell'articolo 10 bis di quest'ultima. Tale titolo è così formulato:

«Per i medicinali la/e cui sostanza/e attiva/e hanno/hanno avuto un “impiego medico ben noto” ai sensi dell'articolo [10 bis] e presentano un'efficacia riconosciuta e un livello accettabile di sicurezza, si applicano le seguenti regole specifiche.

Il richiedente presenta i moduli 1, 2 e 3 [(relativi, rispettivamente, alle informazioni amministrative, ai riassunti e alle informazioni chimiche, farmaceutiche e biologiche per medicinali contenenti sostanze attive chimiche e/o biologiche)] descritti nella parte I del presente allegato.

Quanto ai moduli 4 e 5 [(relativi, rispettivamente, alle relazioni non cliniche e alle relazioni sugli studi clinici)], una bibliografia scientifica particolareggiata deve affrontare le caratteristiche cliniche e non cliniche.

Per dimostrare l'impiego medico ben noto, vanno applicate le seguenti regole:

- a) I fattori da considerare per stabilire che i componenti di un medicinale sono d'impiego medico ben noto sono:
- l'arco di tempo durante il quale una sostanza è stata utilizzata,
  - gli aspetti quantitativi dell'uso della sostanza,
  - il grado di interesse scientifico nell'uso della sostanza (in base alla letteratura scientifica pubblicata), e
  - la coerenza delle valutazioni scientifiche.
- (...)
- b) La documentazione presentata dal richiedente deve coprire ogni aspetto della valutazione di sicurezza e/o efficacia e deve contenere, o rifarsi ad, un'analisi della letteratura pertinente, ivi compresi studi precedenti e successivi all'immissione in commercio e contributi scientifici pubblicati relativi a studi epidemiologici, in particolare di tipo comparativo. Si deve presentare tutta la documentazione esistente, sia questa favorevole o sfavorevole. Riguardo alle norme sull'“impiego medico ben noto”, è in particolare necessario chiarire che i “riferimenti bibliografici” ad altre fonti probanti (studi posteriori alla commercializzazione, studi epidemiologici, ecc.) e non solo a dati relativi ai test e alle sperimentazioni possano costituire prove valide della sicurezza e dell'efficacia di un prodotto se una domanda spiega e giustifica in modo soddisfacente l'uso di tali fonti d'informazione.

(...))».

*Il diritto lettone*

- 9 Le deroghe stabilite dagli articoli 10 e 10 bis della direttiva 2001/83 sono state trasposte nel diritto lettone all'articolo 28 del decreto del Consiglio dei ministri n. 376 del 9 maggio 2006, sul procedimento di registrazione dei medicinali (Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumi Nr. 376 «Zāļu registrēšanas kārtība»).
- 10 L'articolo 31 della legge sulla farmacia (Farmācijas likuma) dispone quanto segue:
- «La registrazione dei medicinali viene sospesa o annullata quando:
- (...)
- 4) le informazioni comunicate sono false o l'informazione contenuta nella documentazione prodotta ai fini della registrazione è incompleta, o non è stato effettuato il controllo sui medicinali e sulle loro componenti conformemente all'informazione segnalata nella documentazione prodotta ai fini della registrazione;
- (...)
- 6) esiste una decisione giudiziaria concernente la violazione dei diritti di proprietà intellettuale;
- 7) la documentazione prodotta ai fini della registrazione dei medicinali non è conforme ai requisiti stabiliti dal diritto dell'[Unione];
- (...)».

**Procedimento principale e questioni pregiudiziali**

- 11 Nel 2003 la Olainfarm ha fatto registrare in Lettonia il medicinale NEIROMIDIN sulla base delle disposizioni giuridiche allora applicabili in tale Stato membro, le quali corrispondevano solo parzialmente al diritto comunitario in vigore all'epoca.
- 12 Nel 2008 la Olainfarm ha ottenuto un'AIC per tale medicinale in detto Stato membro conformemente all'articolo 10 bis della direttiva 2001/83, avendo dimostrato, segnatamente, che le sostanze attive di detto medicinale erano di impiego medico ben consolidato nella Comunità da almeno dieci anni.
- 13 Nel 2011 la Grindeks ha ottenuto dalla Zāļu valsts aģentūra un'AIC per un medicinale generico, l'IPIDAKRINE-GRINDEKS, e ha indicato nella sua domanda di autorizzazione il NEIROMIDIN come medicinale di riferimento ai sensi dell'articolo 10 della direttiva 2001/83.
- 14 La Olainfarm ha contestato quest'ultima AIC dinanzi al Latvijas Republikas Veselības ministrija e ha chiesto il suo annullamento, sostenendo che la documentazione prodotta ai fini della registrazione del medicinale di riferimento non era conforme ai requisiti del diritto dell'Unione in materia di AIC di un medicinale generico. Detto reclamo è stato respinto per il motivo che il titolare dell'AIC di un medicinale di riferimento non sarebbe titolare di un diritto soggettivo che gli consenta di contestare l'AIC rilasciata per un medicinale generico di detto medicinale.
- 15 Successivamente, la Olainfarm ha proposto un ricorso giurisdizionale diretto all'annullamento dell'AIC dell'IPIDAKRINE-GRINDEKS.

- 16 Con tale ricorso, la Olainfarm sostiene che, in quanto produttore del medicinale di riferimento, essa gode di un diritto soggettivo che le consente di contestare il vantaggio illegittimo il quale, a suo parere, è stato concesso al produttore del medicinale generico di cui trattasi.
- 17 Nel merito, la Olainfarm ritiene che un medicinale che sia stato oggetto di un'AIC in applicazione dell'articolo 10 bis della direttiva 2001/83 non rientri nell'ambito della nozione di «medicinale di riferimento» ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, lettera a), della medesima direttiva. Tale disposizione dovrebbe essere interpretata restrittivamente, cosicché potrebbero costituire medicinali di riferimento solo quelli la cui AIC sia stata rilasciata nel rispetto dei requisiti elencati nell'articolo 8 di detta direttiva, tra cui figura la presentazione dei risultati di studi preclinici e clinici conformemente all'allegato I a quest'ultima.
- 18 I convenuti nel procedimento principale e la Grindeks fanno valere che il rilascio di un'AIC per un medicinale generico non pregiudica i diritti del produttore del medicinale di riferimento.
- 19 Inoltre, la concessione dell'AIC per l'IPIDAKRINE-GRINDEKS sarebbe regolare poiché, dato che nel 2008 è stata rilasciata una seconda AIC per il NEIROMIDIN, in modo conforme alla direttiva 2001/83, sarebbero soddisfatti i requisiti affinché quest'ultimo medicinale possa essere utilizzato come medicinale di riferimento da qualunque produttore di medicinali, in applicazione dell'articolo 10 della medesima direttiva. Al riguardo, la Grindeks sostiene che il termine di tutela dei dati di cui beneficiava la Olainfarm per il medicinale di riferimento di cui trattasi è scaduto. Per di più, tenuto conto dell'impossibilità di ottenere più AIC per lo stesso medicinale, essa afferma che invano il produttore del medicinale di riferimento realizza nuove prove precliniche e cliniche e asserisce di beneficiare di un nuovo periodo di tutela, dato che tale periodo si riferisce esclusivamente alle sostanze attive autenticamente nuove e può essere ottenuto una sola volta.
- 20 Infine, la Zāļu valsts aģentūra richiama il punto 5.3.1 delle raccomandazioni della Commissione europea pubblicate nel novembre del 2005 nell'ambito del documento intitolato «Notice to applicants Volume 2A Procedures for marketing authorisation Chapter 1 Marketing Authorisation» (Avviso ai richiedenti, volume 2A, procedure di autorizzazione all'immissione in commercio, capo 1, autorizzazione all'immissione in commercio), in base al quale il medicinale di riferimento deve essere registrato conformemente agli articoli 8, paragrafo 3, 10 bis, 10 ter o 10 quater della direttiva 2001/83.
- 21 Il giudice del rinvio ritiene che da tale direttiva non risulti chiaramente che il produttore del medicinale di riferimento disponga di un diritto soggettivo che gli consenta di opporsi al rilascio di un'AIC per un medicinale generico né che un medicinale che sia stato oggetto di un'AIC in applicazione dell'articolo 10 bis di detta direttiva possa essere utilizzato come medicinale di riferimento al fine di ottenere un'AIC per un medicinale generico.
- 22 Ciò premesso, l'Augstākās Tiesas Senāts (Sezione della Corte suprema) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:
- «1) Se l'articolo 10 o altre disposizioni della direttiva 2001/83 (...) debbano essere interpretati nel senso che il produttore di un medicinale [A, registrato su domanda di quest'ultimo,] è titolare di un diritto soggettivo ad impugnare una decisione dell'organo competente che registra un medicinale generico di un altro produttore di medicinali, avvalendosi, come medicinale di riferimento, di [detto] medicinale [A]. In altri termini, se dalla citata direttiva si evinca il diritto in capo al produttore del medicinale di riferimento alla tutela giurisdizionale per appurare se il produttore del medicinale generico si sia legittimamente e fondatamente riferito al medicinale registrato da parte del produttore del medicinale di riferimento, conformemente alle disposizioni dell'articolo 10 della direttiva.

- 2) In caso di risposta affermativa alla prima questione, se il combinato disposto degli articoli 10 e 10 bis della direttiva [2001/83] debba essere interpretato nel senso che un medicinale registrato come medicinale [le cui sostanze attive sono] di impiego medico ben consolidato, a norma [di detto] articolo 10 bis, possa essere utilizzato come medicinale di riferimento ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, lettera a), di tale direttiva».

### **Sulle questioni pregiudiziali**

#### *Sulla seconda questione*

- 23 Con la sua seconda questione, che occorre esaminare in primo luogo, per i motivi esposti dall'avvocato generale al paragrafo 19 delle sue conclusioni, il giudice del rinvio chiede sostanzialmente se la nozione di «medicinale di riferimento» ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 2001/83 debba essere interpretata nel senso che essa comprende un medicinale la cui AIC sia stata rilasciata sul fondamento dell'articolo 10 bis di detta direttiva.
- 24 La nozione di «medicinale di riferimento» è definita all'articolo 10, paragrafo 2, lettera a), della stessa direttiva come un medicinale autorizzato a norma dell'articolo 6 di detta direttiva, conformemente all'articolo 8 di quest'ultima.
- 25 Nello stabilire una deroga all'articolo 8, paragrafo 3, lettera i), della direttiva 2001/83, l'articolo 10 bis di quest'ultima dispone che il richiedente un'AIC per un determinato medicinale non è tenuto a fornire i risultati delle prove precliniche o delle sperimentazioni cliniche, ma può sostituirli con una letteratura scientifica appropriata se dimostra che le sostanze attive di tale medicinale sono di impiego medico ben consolidato nell'Unione da almeno dieci anni e presentano una riconosciuta efficacia e un livello accettabile di sicurezza secondo le condizioni di cui all'allegato I della medesima direttiva.
- 26 Pertanto, l'articolo 10 bis della direttiva 2001/83 ha l'effetto di esonerare il richiedente da uno degli obblighi previsti dall'articolo 8 della stessa direttiva per ottenere un'AIC ai sensi dell'articolo 6 di quest'ultima. Di conseguenza, un medicinale la cui AIC sia stata rilasciata in applicazione dell'articolo 10 bis di detta direttiva, essendosi il richiedente tale autorizzazione avvalso della deroga prevista a detto articolo e avendo inoltre soddisfatto tutti gli altri obblighi prescritti dall'articolo 8 della medesima direttiva, deve essere considerato come un medicinale autorizzato a norma dell'articolo 6 della stessa direttiva, conformemente all'articolo 8 di quest'ultima.
- 27 In proposito va rilevato, da un lato, che l'obbligo per i richiedenti un'AIC di allegare alla domanda il risultato delle prove precliniche e cliniche di cui all'articolo 8, paragrafo 3, lettera i), della direttiva 2001/83 ha lo scopo di fornire la prova della sicurezza e dell'efficacia del medicinale di cui trattasi [v., in tal senso, sentenza Generics (UK), C-527/07, EU:C:2009:379, punto 22 e giurisprudenza ivi citata].
- 28 Dall'altro lato, tenuto conto, in particolare, del fatto che, come indicato nel considerando 2 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'articolo 10, paragrafo 2, lettera a), di tale direttiva non può essere interpretata in modo che la procedura abbreviata prevista da detto articolo si traduca nel rendere meno rigorose le norme di sicurezza e di efficacia a cui devono ottemperare i medicinali [sentenza Generics (UK), EU:C:2009:379, punto 24 e giurisprudenza ivi citata]. Di conseguenza, perché l'AIC di un medicinale generico possa essere rilasciata in base a tale procedura abbreviata, è importante che tutte le informazioni e i documenti relativi al medicinale di riferimento e che dimostrano la sicurezza e l'efficacia di quest'ultimo rimangano a disposizione dell'autorità competente interessata dalla domanda di autorizzazione [v., in tal senso, sentenza Generics (UK), EU:C:2009:379, punto 25 e giurisprudenza ivi citata].

- 29 Orbene, per quanto riguarda l'articolo 10 bis della direttiva 2001/83, si deve constatare, in primo luogo, che la procedura disciplinata da quest'ultimo non rende affatto meno rigorosi i criteri di sicurezza ed efficacia che i medicinali devono soddisfare; essa mira invece soltanto a ridurre il periodo di istruzione di una domanda di AIC, dispensando il richiedente dall'obbligo di effettuare le prove precliniche e cliniche indicate all'articolo 8, paragrafo 3, lettera i), della direttiva 2001/83, purché si dimostri con letteratura scientifica appropriata, nel rispetto dei requisiti enunciati nell'allegato I, parte II, titolo 1, della stessa direttiva, che tali prove sono state realizzate precedentemente e hanno dimostrato che il componente o i componenti del medicinale di cui trattasi soddisfano i criteri cui fa riferimento detto articolo 10 bis [v., per quanto concerne la disposizione analoga della direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU 1965, 22, pag. 369), come modificata dalla direttiva 87/21/CEE del Consiglio, del 22 dicembre 1986 (GU 1987, L 15, pag. 36), sentenza *Scotia Pharmaceuticals*, C-440/93, EU:C:1995:307, punto 17]. Pertanto, come rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 39 delle sue conclusioni, un medicinale siffatto è immesso sul mercato solo dopo che l'autorità competente ne ha controllato la sicurezza e l'efficacia.
- 30 In secondo luogo, e di conseguenza, il fascicolo relativo all'AIC concessa per un medicinale in applicazione di detto articolo 10 bis contiene tutte le informazioni e i documenti richiesti per dimostrare la sicurezza e l'efficacia di tale medicinale.
- 31 Pertanto, nulla osta a che un siffatto medicinale possa essere utilizzato come medicinale di riferimento al fine di ottenere un'AIC per un medicinale generico.
- 32 Si deve quindi rispondere alla seconda questione dichiarando che la nozione di «medicinale di riferimento» ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 2001/83 deve essere interpretata nel senso che essa comprende un medicinale la cui AIC è stata rilasciata sul fondamento dell'articolo 10 bis della medesima direttiva.

#### *Sulla prima questione*

- 33 Con la sua prima questione, il giudice del rinvio chiede se il produttore di un medicinale utilizzato da un altro produttore come medicinale di riferimento per ottenere il rilascio di un'AIC per un medicinale generico, in applicazione dell'articolo 10 della direttiva 2001/83, tragga da questa direttiva il diritto di adire le vie legali al fine di far verificare se il produttore di tale medicinale generico si sia legittimamente e fondatamente riferito al proprio medicinale, conformemente a detto articolo 10.
- 34 In via preliminare, va constatato che, nell'ambito della direttiva 2001/83, la procedura di rilascio di un'AIC è concepita come una procedura bilaterale che coinvolge solamente il richiedente e l'autorità competente (v., per analogia, sentenza *Olivieri/Commissione ed EMEA*, T-326/99, EU:T:2003:351, punto 94) e che la stessa direttiva non contiene alcuna disposizione esplicita riguardo al diritto di ricorso di cui disporrebbe il titolare di un'AIC rilasciata per un medicinale originale contro la decisione dell'autorità competente che concede, in applicazione dell'articolo 10 della medesima direttiva, un'AIC per un medicinale generico di cui detto medicinale originale sarebbe il medicinale di riferimento.
- 35 Tuttavia, conformemente all'articolo 47 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (in prosieguo: la «Carta»), ha diritto a un ricorso effettivo dinanzi a un giudice, in particolare, ogni individuo i cui diritti garantiti dal diritto dell'Unione siano stati violati.
- 36 Pertanto, la prima questione deve essere intesa come diretta sostanzialmente a stabilire se l'articolo 10 della direttiva 2001/83, in combinato disposto con l'articolo 47 della Carta, debba essere interpretato nel senso che esso conferisce al titolare dell'AIC di un medicinale utilizzato come medicinale di

riferimento nell'ambito di una domanda di AIC per un medicinale generico di un altro produttore, presentata sul fondamento di detto articolo 10, un diritto di ricorso avverso la decisione dell'autorità competente che concede un'AIC per quest'ultimo medicinale.

- 37 Va rilevato, al riguardo, che l'articolo 10 della direttiva 2001/83 fissa le condizioni in cui il titolare dell'AIC di un medicinale deve tollerare il fatto che il produttore di un altro medicinale possa riferirsi ai risultati delle prove precliniche e delle sperimentazioni cliniche contenuti nel fascicolo relativo alla domanda di AIC di questo primo medicinale anziché realizzare egli stesso simili prove al fine di ottenere un'AIC per quest'altro medicinale. Ne consegue che detto articolo conferisce al titolare dell'AIC del primo medicinale il diritto corrispondente di richiedere che le prerogative di cui gode in base a dette condizioni siano rispettate.
- 38 Pertanto, fatta salva la normativa relativa alla tutela della proprietà industriale e commerciale, il titolare dell'AIC di un medicinale ha il diritto di esigere che, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, primo, secondo e quinto comma, di detta direttiva, tale medicinale non sia utilizzato come medicinale di riferimento per far autorizzare l'immissione sul mercato di un medicinale di un altro produttore prima della scadenza di un termine di otto anni dal rilascio di detta AIC o che un medicinale la cui immissione sul mercato sia stata autorizzata sulla base di detto articolo non sia commercializzato prima della scadenza del periodo di dieci anni, eventualmente portato a undici, dal rilascio di detta AIC. Del pari, detto titolare può esigere che il suo medicinale non sia utilizzato al fine di ottenere, in applicazione dello stesso articolo 10, un'AIC per un medicinale nei cui confronti il proprio medicinale non può essere considerato come medicinale di riferimento ai sensi di detto articolo 10, paragrafo 2, lettera a), come fa valere la Olainfarm dinanzi al giudice del rinvio, o che non soddisfi la condizione dell'analogia con quest'ultimo riguardo alla composizione di sostanze attive e alla forma farmaceutica, condizione, questa, risultante dall'articolo 10, paragrafo 2, lettera b), della medesima direttiva.
- 39 Pertanto, al titolare dell'AIC di un medicinale utilizzato come medicinale di riferimento nell'ambito di una domanda di AIC fondata sull'articolo 10 della direttiva 2001/83 deve essere riconosciuto, in forza di tale articolo letto in combinato disposto con l'articolo 47 della Carta, il diritto a una tutela giurisdizionale per quanto concerne il rispetto di tali prerogative.
- 40 Alla luce delle suesposte considerazioni, si deve rispondere alla prima questione dichiarando che l'articolo 10 della direttiva 2001/83, in combinato disposto con l'articolo 47 della Carta, deve essere interpretato nel senso che il titolare dell'AIC di un medicinale utilizzato come medicinale di riferimento nell'ambito di una domanda di AIC per un medicinale generico di un altro produttore, presentata sulla base dell'articolo 10 di detta direttiva, dispone di un diritto di ricorso avverso la decisione dell'autorità competente che concede un'AIC per quest'ultimo medicinale, nei limiti in cui si tratti di ottenere la tutela giurisdizionale di una prerogativa che lo stesso articolo 10 riconosce a tale titolare. Un diritto di ricorso del genere sussiste, in particolare, qualora detto titolare richieda che il suo medicinale non sia utilizzato per ottenere un'AIC in applicazione dello stesso articolo 10 per un medicinale nei cui confronti il proprio medicinale non può essere considerato come medicinale di riferimento ai sensi del medesimo articolo 10, paragrafo 2, lettera a).

### **Sulle spese**

- 41 Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice del rinvio, 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 (Quinta Sezione) dichiara:

- 1) **La nozione di «medicinale di riferimento» ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, lettera a), della 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 essa comprende un medicinale la cui autorizzazione all'immissione in commercio è stata rilasciata sul fondamento dell'articolo 10 bis della medesima direttiva.**
- 2) **L'articolo 10 della direttiva 2001/83, come modificata dal regolamento n. 1394/2007, in combinato disposto con l'articolo 47 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, deve essere interpretato nel senso che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale utilizzato come medicinale di riferimento nell'ambito di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale generico di un altro produttore, presentata sulla base dell'articolo 10 di detta direttiva, dispone di un diritto di ricorso avverso la decisione dell'autorità competente che concede un'autorizzazione all'immissione in commercio per quest'ultimo medicinale, nei limiti in cui si tratti di ottenere la tutela giurisdizionale di una prerogativa che lo stesso articolo 10 riconosce a tale titolare. Un diritto di ricorso del genere sussiste, in particolare, qualora detto titolare richieda che il suo medicinale non sia utilizzato per ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio in applicazione dello stesso articolo 10 per un medicinale nei cui confronti il proprio medicinale non può essere considerato come medicinale di riferimento ai sensi del medesimo articolo 10, paragrafo 2, lettera a).**

Firme