



Raccolta della giurisprudenza

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE
MICHAL BOBEK
presentate il 7 dicembre 2017¹

Causa C-557/16

Astellas Pharma GmbH
con l'intervento di:
Helm AG,
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)

[Domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Korkein hallinto-oikeus (Corte amministrativa suprema, Finlandia)]

«Rinvio pregiudiziale – Medicinali per uso umano – Autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata per un medicinale generico di un medicinale di riferimento – Procedura decentrata – Poteri dell'autorità competente dello Stato membro interessato – Sindacato giurisdizionale – Determinazione del periodo di protezione dei dati»

I. Introduzione

1. Nel 2014, la Helm AG otteneva un'autorizzazione all'immissione in commercio sul mercato finlandese per un equivalente generico di medicinali sviluppati in precedenza dalla Astellas Pharma GmbH. Detta autorizzazione era rilasciata secondo la procedura decentrata ai sensi della direttiva 2001/83/CE². Nel corso della procedura, la Finlandia figurava fra gli Stati membri *interessati*. La Danimarca agiva come Stato membro di *riferimento*.
2. La Astellas Pharma GmbH contestava il calcolo del periodo di protezione dei dati, effettuato all'atto della valutazione della domanda della Helm AG, e proponeva ricorso dinanzi ai giudici finlandesi contro l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dall'autorità competente finlandese.
3. La questione giuridica sottoposta alla Corte, derivante da tale situazione, verte sulla competenza degli organismi nazionali a riesaminare tale valutazione, ossia se un organismo di regolamentazione di uno Stato membro interessato, quale l'autorità finlandese competente, e/o i giudici del medesimo Stato membro interessato, abbiano il potere di controllare una precedente determinazione del periodo di protezione dei dati effettuata nell'ambito della procedura decentrata.

¹ Lingua originale: l'inglese.

² Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU 2001, L 311, pag. 67).

II. Fatti, procedimento nazionale e questioni pregiudiziali

4. Il 19 luglio 2005, l'autorità competente della Repubblica federale di Germania rilasciava, ai sensi della normativa nazionale applicabile³, un'autorizzazione all'immissione in commercio alla Astellas Pharma GmbH (in prosieguo: la «Astellas Pharma») per il medicinale Ribomustin. Il principio attivo presente in questo medicinale era la bendamustina (in prosieguo: l'«AIC del 2005 per il Ribomustin»).

5. Il 15 luglio 2010, la Astellas Pharma otteneva un'autorizzazione all'immissione in commercio per un altro medicinale denominato Levact. Il principio attivo presente in quest'ultimo medicinale era sempre la bendamustina, benché con indicazioni terapeutiche diverse (in prosieguo: l'«AIC del 2010 per il Levact»). L'AIC del 2010 per il Levact era stata rilasciata dall'autorità francese competente mediante procedura decentrata ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 3, della direttiva 2001/83.

6. Il 7 novembre 2012, la Helm AG (in prosieguo: la «Helm») presentava una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale denominato Alkybend. Anche questa domanda veniva presentata mediante procedura decentrata. La Helm ha chiesto che la Danimarca fosse lo Stato membro di riferimento, mentre Finlandia e Norvegia erano gli Stati membri interessati. Nella domanda l'Alkybend figurava come medicinale generico a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 2001/83⁴. Il medicinale di riferimento indicato è il Levact.

7. Il 17 gennaio 2014, l'autorità competente danese presentava una relazione di valutazione. Tale relazione attestava che tutti gli Stati che avevano partecipato alla procedura decentrata avevano utilizzato il Levact come medicinale di riferimento. Tuttavia, per il calcolo del periodo di protezione dei dati, il medicinale di riferimento indicato era il Ribomustin. Ciò in quanto l'AIC del 2010 per il Levact era stata considerata rientrante nell'autorizzazione all'immissione in commercio globale⁵ per il Ribomustin. La relazione di valutazione indicava inoltre che il periodo di protezione dei dati era scaduto negli Stati che, a suo tempo, avevano optato un periodo di protezione dei dati di sei anni⁶.

8. Il 28 marzo 2014, l'autorità competente, il Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (l'autorità finlandese per i medicinali; in prosieguo: il «FIMEA») rilasciava un'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio per l'Alkybend (in prosieguo: l'«AIC del 2014 per l'Alkybend»).

9. La Astellas Pharma proponeva ricorso contro tale decisione dinanzi al Helsingin hallinto-oikeus (Tribunale amministrativo di Helsinki, Finlandia). Tale giudice respingeva il ricorso. Fra le ragioni del diniego, figurava che la Astellas Pharma aveva ottenuto la prima autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale di riferimento (il Ribomustin) il 19 luglio 2005. Il periodo di protezione dei dati, che iniziava a decorrere da quella data e applicabile anche al Levact⁷, era di sei anni. Il FIMEA poteva, dunque, rilasciare l'AIC del 2014 per l'Alkybend.

10. La Astellas Pharma ricorreva in appello dinanzi al Korkein hallinto-oikeus (Corte amministrativa suprema, Finlandia), il giudice del rinvio. La ricorrente chiedeva l'annullamento della decisione di primo grado nonché dell'AIC del 2014 per l'Alkybend.

11. Secondo la Astellas Pharma, il periodo di protezione dei dati applicabile si sarebbe dovuto calcolare a partire dall'AIC del 2010 per il Levact. L'AIC del 2005 per il Ribomustin non sarebbe pertinente, giacché non era stata rilasciata in conformità della direttiva 2001/83. Quest'ultima autorizzazione non era diventata definitiva, dato che sussisteva un dissenso tra l'autorità tedesca competente e la Astellas

3 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (legge tedesca sul commercio dei medicinali), del 24 agosto 1976 (BGBl. I, pag. 2445).

4 Ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, «in deroga (...) il richiedente [di un'autorizzazione all'immissione in commercio] 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».

5 Ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva 2001/83.

6 Durante il periodo che interessa nella fattispecie, gli Stati membri potevano richiedere un periodo di protezione dei dati di sei o più anni.

Pharma riguardo ad alcune indicazioni terapeutiche inizialmente richieste. Per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il Levact occorre dunque ulteriori ricerche approfondite. Il periodo di protezione dei dati applicabile avrebbe dovuto essere determinato senza fare riferimento al periodo di protezione dei dati applicabile al Ribomustin.

12. Il FIMEA chiedeva al giudice del rinvio il rigetto del ricorso. Secondo il FIMEA, il periodo di protezione dei dati era stato calcolato a partire dall'AIC del 2005 per il Ribomustin. Per la Finlandia, il periodo di protezione dei dati applicabile, della durata di sei anni, era decorso nel momento in cui la domanda del 2012 per l'Alkybend era stata presentata. La forma, il dosaggio e il metodo o la via di somministrazione dell'Alkybend sarebbero stati pertinenti a un'autorizzazione all'immissione in commercio preesistente.

13. La Helm chiedeva, del pari, il rigetto del ricorso al giudice di rinvio. Secondo la Helm, l'AIC del 2005 per il Ribomustin era conforme alla direttiva 2001/83. Essa sosteneva inoltre che l'AIC del 2005 per il Ribomustin non poteva essere impugnata in Finlandia. A suo parere, gli Stati membri interessati nell'ambito della procedura decentrata possono opporsi a un'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio unicamente a motivo di un rischio per la salute pubblica. Il FIMEA, pertanto, non avrebbe avuto la competenza per riesaminare l'AIC del 2005 per il Ribomustin.

14. In tali circostanze, il Korkein hallinto-oikeus (Corte amministrativa suprema) ha sospeso il procedimento e ha sottoposto alla Corte di giustizia le seguenti questioni pregiudiziali:

- «1) Se gli articoli 28, paragrafo 5, e 29, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE (...) debbano essere interpretati nel senso che l'autorità competente dello Stato membro interessato non disponga, all'atto del rilascio dell'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio di un medicinale generico nel contesto di una procedura decentrata ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 3, della direttiva, di alcun potere autonomo di verificare la data di decorrenza del periodo di protezione dei dati del medicinale di riferimento.
- 2) Qualora alla prima questione si debba rispondere nel senso che l'autorità competente dello Stato membro non disponga, all'atto del rilascio dell'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio, di alcun potere autonomo di verificare la data di decorrenza del periodo di protezione dei dati del medicinale di riferimento:
- se il giudice dello Stato membro medesimo debba, tuttavia, verificare la data di decorrenza del periodo di protezione dei dati su opposizione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di riferimento oppure se, per il giudice, valga la stessa limitazione prevista per l'autorità dello Stato membro;
 - in quest'ultimo caso, come venga garantito, innanzi al giudice dello Stato membro in questione, il diritto del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di riferimento ad un ricorso effettivo ai sensi dell'articolo 47 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e dell'articolo 10 della direttiva 2001/83 in relazione alla protezione dei dati;
 - se il ricorso riguardante il diritto ad una tutela giurisdizionale effettiva comprenda l'obbligo del giudice dello Stato membro di verificare se l'autorizzazione all'immissione in commercio originaria rilasciata in altri Stati membri sia avvenuta conformemente alle disposizioni della direttiva 2001/83».

15. La Astellas Pharma, la Helm, i governi belga e tedesco, l'Irlanda, i governi finlandese, del Regno Unito e norvegese nonché la Commissione europea hanno presentato osservazioni scritte.

16. La Astellas Pharma, la Helm, il governo spagnolo, l'Irlanda, i governi finlandese, del Regno Unito e norvegese nonché la Commissione hanno presentato osservazioni orali all'udienza del 20 settembre 2017.

III. Valutazione

17. In base all'esposizione dei fatti contenuta nella decisione di rinvio, la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per l'Alkybend è stata presentata mediante procedura abbreviata. Tale procedura è applicabile, fra l'altro, alle autorizzazioni all'immissione in commercio per medicinali generici. Detto semplicemente, la procedura abbreviata ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 consente al richiedente di fare riferimento ai risultati delle prove tossicologiche e farmacologiche, o ai risultati delle prove cliniche esistenti per il medicinale di riferimento. Il richiedente non è tenuto a presentare tali dati ex novo qualora sia in grado di dimostrare che il medicinale interessato dalla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio è un medicinale generico del medicinale di riferimento⁷.

18. In sostanza, la procedura abbreviata è utilizzabile qualora sia decorso il periodo di protezione dei dati del medicinale di riferimento. La disposizione dell'articolo 10 della direttiva 2001/83, laddove contempla un periodo di protezione dei dati, tutela i diritti del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio iniziale rilasciata per il medicinale di riferimento di cui trattasi, i cui dati sono impiegati dal richiedente che intenda produrre o commercializzare l'equivalente generico⁸.

19. Il periodo di protezione dei dati ha attualmente una durata di otto anni⁹. Tuttavia, come risulta dalla decisione di rinvio, in conformità del regime normativo previgente, la Finlandia ha optato per un periodo di protezione dei dati della durata di sei anni¹⁰.

20. Questo ulteriore chiarimento è utile a comprendere meglio il contesto della controversia nel procedimento principale. Occorre, peraltro, sottolineare che la causa rinviata alla Corte interessa questioni generali di ordine sistemico, che riguardano le procedure e le competenze delle parti coinvolte in tali procedure. Il giudice del rinvio chiede se sussista la possibilità, e con quale estensione, di controllare in sede *amministrativa* e *giurisdizionale* il periodo di protezione dei dati determinato in uno degli Stati membri *interessati*.

21. Sebbene in udienza le parti abbiano discusso in dettaglio gli elementi di fatto, di per sé piuttosto complessi, relativi al caso di specie, non spetta alla Corte risolvere tali questioni. Le presenti conclusioni, pertanto, non prendono posizione sul medicinale che, fra quelli oggetto del procedimento principale, avrebbe dovuto essere utilizzato come medicinale di riferimento, né sulla data di decorrenza del periodo di protezione dei dati applicabile o sulla relativa scadenza.

⁷ Il quale sia o sia stato autorizzato per almeno otto anni in uno Stato membro o nell'Unione europea. V. nota 4 supra.

⁸ V. sentenza del 23 ottobre 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316, punto 37).

⁹ In linea di principio, e fatte salve le disposizioni transitorie, si fa spesso riferimento alla «formula 8 + 2». Quest'ultima comprende un periodo di otto anni di protezione dei dati (durante i quali il richiedente di un medicinale generico non può fare rinvio ai dati di cui trattasi) e di due anni di protezione della commercializzazione durante i quali i medicinali generici non possono essere ancora immessi in commercio.

¹⁰ Dalla decisione del rinvio risulta che quest'ultimo periodo fosse già scaduto per il Ribomustin nel momento in cui la Helm presentava domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per l'Alkybend. Per quanto riguarda il periodo di protezione dei dati applicabile, si rimanda alla disposizione transitoria di cui all'articolo 2 della direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU 2004, L 136, pag. 4), in combinato disposto con l'articolo 3 della stessa direttiva. Ne consegue che il periodo di protezione dei dati introdotto con la direttiva 2004/27 non si applicava a medicinali di riferimento per i quali fosse stata presentata domanda di autorizzazione prima del 30 ottobre 2005.

22. Le presenti conclusioni sono così strutturate: in primo luogo, esporrò alcune osservazioni preliminari riguardanti l'evoluzione e l'esatta natura della procedura di autorizzazione pertinente nella causa in esame (A). In secondo luogo, mi occuperò della portata del controllo *amministrativo* attuabile nello Stato membro interessato che agisce nel quadro della procedura decentrata (B). Infine, passerò all'ammissibilità e alla portata del sindacato *giurisdizionale* nello Stato membro interessato (C).

A. Evoluzione delle procedure di autorizzazione a norma della direttiva 2001/83

23. La direttiva 2001/83¹¹ disciplina (una parte) dell'iter volto a ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano all'interno dell'Unione europea. Ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, primo comma, «[n]essun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza un'autorizzazione all'immissione in commercio delle autorità competenti di detto Stato membro rilasciata a norma della presente direttiva oppure senza un'autorizzazione a norma del regolamento (CEE) n. 726/2004»¹².

24. Sussistono pertanto due tipi di procedura per il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio all'interno dell'Unione europea: una di tipo «verticale» (ossia mediante procedure centralizzate a livello dell'Unione, in cui la decisione spetta alle istituzioni dell'Unione) e una di tipo «orizzontale» (ossia la procedura di mutuo riconoscimento e la procedura decentrata, in cui la decisione spetta alle autorità degli Stati membri).

25. Sebbene basate su una serie di decisioni nazionali successive o parallele, le procedure orizzontali semplificano l'iter della domanda. Il richiedente non è tenuto a presentare le informazioni pertinenti relative al medicinale in questione in ciascuno Stato membro separatamente.

26. Nel caso di specie è pertinente soltanto la procedura di autorizzazione all'immissione in commercio di tipo orizzontale, segnatamente quella *decentrata*. La procedura orizzontale ai sensi della direttiva 2001/83 ha subito un'evoluzione notevole nel corso del tempo. La modifica più significativa è stata introdotta con la direttiva 2004/27. Farò quindi riferimento alla direttiva 2001/83 nella versione «precedente al 2004» e «successiva al 2004» in modo da tenere distinti i due diversi regimi.

27. Illustrerò, anzitutto, il regime di autorizzazione precedente al 2004 (1), per poi passare alla procedura decentrata e, più in generale, all'attuale regime di autorizzazione successivo al 2004 (nei limiti in cui rileva nel caso di specie) (2). Concluderò con alcune osservazioni sulla logica di codecisione che, a mio avviso, caratterizza l'attuale regime (3).

1. Regime di autorizzazione all'immissione in commercio precedente al 2004 e mutuo riconoscimento

28. Prima del 2004, il richiedente di un'autorizzazione all'immissione in commercio che intendesse commercializzare un medicinale (generico o meno) in più di uno Stato membro doveva seguire la procedura di mutuo riconoscimento prevista dalla direttiva 2001/83. Tale procedura poteva essere utilizzata da un richiedente che fosse già in possesso di un'autorizzazione all'immissione in commercio in uno degli Stati membri. Ai fini della procedura di mutuo riconoscimento, lo Stato membro che

¹¹ Tale direttiva procede alla codificazione del preesistente regime di autorizzazione attuato dalla 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) e successive modificazioni.

¹² Regolamento 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 2004, L 136, pag. 1). Questa procedura centralizzata è obbligatoria per i medicinali elencati in allegato al regolamento.

aveva rilasciato la prima autorizzazione all'immissione in commercio figurava come «Stato membro di riferimento». La procedura di mutuo riconoscimento consentiva al titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio preesistente di ottenere il riconoscimento di quest'ultima in un altro o in altri Stati membri. Questi ultimi erano denominati «Stati membri interessati».

29. Più precisamente, a norma dell'articolo 28 della direttiva 2001/83, nella versione precedente al 2004, prima di presentare una domanda di mutuo riconoscimento, detto titolare (e richiedente) era tenuto a informare lo Stato membro di riferimento che sarebbe stata presentata una domanda di mutuo riconoscimento.

30. Il titolare doveva consentire allo Stato membro di riferimento di verificare se il fascicolo relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio iniziale e il fascicolo relativo alla procedura di mutuo riconoscimento fossero identici. Inoltre, occorre fare richiesta allo Stato membro di riferimento di preparare una relazione di valutazione¹³ in merito al medicinale in questione, oppure, eventualmente, di aggiornare le relazioni di valutazione già esistenti. Entro 90 giorni, la relazione doveva essere inviata agli Stati membri interessati, ai quali il titolare presentava in contemporanea le rispettive domande¹⁴.

31. Entro un periodo successivo di novanta giorni, gli Stati membri interessati dovevano riconoscere l'autorizzazione (iniziale) all'immissione in commercio rilasciata dallo Stato membro di riferimento, «tranne nel caso eccezionale» in cui, ai sensi dell'articolo 29, gli Stati membri interessati ritenevano che il medicinale in questione presentasse «un rischio per la sanità pubblica». In tal caso, gli Stati membri che si erano «opposti» erano tenuti a informare il richiedente, lo Stato membro di riferimento e gli altri Stati membri interessati. Tutti gli Stati membri interessati dovevano adoperarsi «per giungere ad un accordo» sulle misure da prendere in merito alla domanda. Ove non si giungesse a un accordo, la questione era deferita all'Agenzia¹⁵.

32. Con riferimento alla procedura di mutuo riconoscimento precedente al 2004, nella sentenza *Synthon* la Corte aveva dichiarato che gli Stati membri avevano l'obbligo di dare attuazione all'autorizzazione all'immissione in commercio preesistente. L'unico motivo che uno Stato membro poteva legittimamente invocare per opporsi a tale riconoscimento era un rischio per la sanità pubblica. Laddove detto motivo non fosse sollevato, l'autorizzazione all'immissione in commercio doveva essere riconosciuta. Gli Stati membri interessati non potevano rimettere in questione le valutazioni alle quali aveva provveduto lo Stato membro di riferimento¹⁶.

13 Semplificando, la relazione di valutazione è il documento chiave della procedura di mutuo riconoscimento, come pure della procedura decentrata (le cui caratteristiche sono presentate più avanti nelle presenti conclusioni). Essa spiega la ragione per cui un'autorizzazione all'immissione in commercio e ciascuna delle indicazioni proposte siano state o possano essere approvate ovvero respinte dallo Stato membro di riferimento. Inoltre, chiarisce i termini del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglietto illustrativo e dell'etichettatura. Contiene i dettagli della valutazione del rapporto rischio/beneficio del medicinale. In particolare, contiene altresì una valutazione scientifica della qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale. È stato posto in evidenza che le relazioni di valutazione devono essere sufficientemente circostanziate, così da consentire una valutazione secondaria da parte di esperti di altri Stati membri. Siffatte relazioni sono un requisito importante per il funzionamento ottimale della procedura di mutuo riconoscimento e della procedura decentrata. V. «Best Practice Guide on the Assessment Report for mutual recognition and decentralised procedures» (Guida sulle migliori prassi riguardo alla relazione di valutazione nell'ambito delle procedure di mutuo riconoscimento e decentrate), del gruppo di coordinamento per la procedura di mutuo riconoscimento e la procedura decentrata – medicinali per uso umano, gennaio 2017, pag. 3. V. inoltre il documento della Commissione «Notice to Applicants. Procedures for marketing authorisation» (Guida ad uso dei richiedenti. Procedure per l'autorizzazione all'immissione in commercio), Capitolo 2: «Mutual Recognition» (Mutuo riconoscimento), febbraio 2007, pagg. 24-25.

14 In linea con l'articolo 28, paragrafo 2, della direttiva 2001/83 nella versione precedente al 2004, il titolare dell'autorizzazione indica qualsiasi eventuale aggiunta o modificazione. In quest'ultima ipotesi, egli attesta che il riassunto delle caratteristiche del prodotto da lui proposto a norma dell'articolo 11 è identico a quello accettato dallo Stato membro di riferimento in conformità dell'articolo 21. Inoltre, egli attesta che tutti i fascicoli presentati nell'ambito di detta procedura sono identici.

15 Agenzia europea di valutazione dei medicinali (in prosieguo: l'«Agenzia») già istituita con il regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario (GU 1993, L 214, pag. 1), ora denominata «Agenzia europea per i medicinali». L'Agenzia è responsabile della valutazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio presentate mediante procedura centralizzata di cui al regolamento n. 726/2004. L'Agenzia, inoltre, si occupa di risolvere questioni riguardanti ad esempio la sicurezza dei medicinali che insorgano nel corso della procedura di mutuo riconoscimento o della procedura decentralizzata.

16 V. sentenza del 16 ottobre 2008, *Synthon* (C-452/06, EU:C:2008:565, punti 25, 28 e 29).

33. Le circostanze di fatto della causa Synthon dimostrano che, una volta che il titolare abbia ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio e avviato la procedura di mutuo riconoscimento, gli Stati membri interessati hanno l'obbligo di riconoscere l'autorizzazione all'immissione in commercio già esistente. In quella determinata causa, il richiedente mirava a ottenere il mutuo riconoscimento nel Regno Unito di un'autorizzazione all'immissione in commercio preesistente ottenuta in Danimarca.

34. L'elemento chiave della procedura precedente al 2004 era dunque costituito dall'esistenza di un'autorizzazione all'immissione in commercio che era *già stata rilasciata* in uno Stato membro, e che, come stabilito dalla Corte, doveva essere riconosciuta dalle autorità competenti in altri Stati membri. Il carattere «chiaro e preciso» di tale obbligo¹⁷ poteva essere messo in discussione soltanto per motivi di sanità pubblica, sollevati nell'ambito della procedura prevista, il che non era avvenuto in quella causa.

2. Regime di autorizzazione successivo al 2004: una nuova procedura decentrata

35. In tale contesto, la direttiva 2004/27 ha modificato, anzitutto, la procedura di mutuo riconoscimento precedente al 2004; in secondo luogo, e soprattutto, ha aggiunto la procedura *decentrata*. Pertanto, la versione successiva al 2004 della direttiva 2001/83 prevede ora due procedure di tipo orizzontale che consentono al richiedente di ottenere autorizzazioni all'immissione in commercio in più di uno Stato membro.

36. La presente causa verte su una procedura decentrata (introdotta successivamente al 2004), utilizzata al fine di ottenere *simultaneamente* più autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio per un medicinale che non sia *mai stato autorizzato in precedenza*. Questo è l'aspetto che distingue fundamentalmente la nuova procedura decentrata da quella di mutuo riconoscimento. Quest'ultima procedura è mantenuta anche nel regime successivo al 2004, ma il suo utilizzo rimane subordinato alla condizione del rilascio di una previa autorizzazione all'immissione in commercio¹⁸.

37. La procedura *decentrata* è prevista dall'articolo 28, paragrafo 3, e seguenti della direttiva 2001/83, nella versione successiva al 2004. La procedura è strutturata nel modo seguente: il richiedente sceglie uno degli Stati membri, in cui intende ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio, affinché esso agisca come Stato membro di riferimento¹⁹. Entro 120 giorni, lo Stato membro di riferimento elabora un progetto di relazione di valutazione, una bozza di riassunto delle caratteristiche del prodotto nonché una bozza di etichettatura e di foglietto illustrativo (nelle presenti conclusioni l'insieme di questi documenti è indicato con l'espressione «documenti relativi al medicinale»). Lo Stato membro di riferimento trasmette questi documenti al richiedente e agli Stati membri interessati²⁰.

38. L'articolo 28, paragrafo 4, dispone quindi che, entro 90 giorni successivi alla ricezione dei documenti relativi al medicinale, gli Stati membri interessati approvano questi documenti e ne informano lo Stato membro di riferimento. Quest'ultimo constata il consenso di tutte le parti, chiude la procedura e informa il richiedente dell'esito.

17 Sentenza del 16 ottobre 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, punto 45).

18 Articolo 28, paragrafo 2, della direttiva 2001/83, nella versione successiva al 2004, [«Se al momento della domanda il medicinale ha già ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio (...)»].

19 V. articolo 28, paragrafo 1, primo comma, della direttiva 2001/83, nella versione successiva al 2004.

20 V. articolo 28, paragrafo 3, della direttiva 2001/83, nella versione successiva al 2004.

39. A norma dell'articolo 28, paragrafo 5, della direttiva 2001/83, nella versione successiva al 2004, ogni Stato membro in cui sia stata presentata una domanda mediante procedura decentrata adotta una decisione conforme ai documenti relativi al medicinale approvati, entro 30 giorni. In effetti, è proprio mediante queste decisioni nazionali parallele che si concretizza il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sul territorio di ogni singolo Stato membro.

40. Se, tuttavia, uno degli Stati membri interessati non possa approvare i documenti relativi al medicinale a causa di «un rischio potenziale grave per la salute pubblica», si applica la procedura specifica di cui all'articolo 29 della direttiva 2001/83. Qualora, in un primo momento, gli Stati membri interessati non raggiungano un accordo, la questione è deferita a un gruppo di coordinamento. In un secondo tempo, se anche questo tentativo fallisce, la questione è trasmessa all'Agenzia²¹.

41. In pendenza dell'esito di tale procedura di deferimento, gli Stati membri che hanno approvato i documenti relativi al medicinale possono, su domanda del richiedente, autorizzare il medicinale²², ma solo nei rispettivi territori nazionali.

42. Ne deriva, in concreto, che non è possibile completare una procedura decentrata senza *un accordo* preventivo sui documenti relativi al medicinale da parte delle autorità competenti coinvolte. Soltanto allora, nella seconda fase, le autorità che hanno dato il proprio accordo saranno tenute a rilasciare le rispettive autorizzazioni *nazionali* all'immissione in commercio. Tali decisioni sono emesse in parallelo, senza alcun ordine in particolare, entro un termine di 30 giorni ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 5, della direttiva 2001/83.

43. In sintesi, nonostante sia parte di un regime annunciato come «una tappa importante nella realizzazione della libera circolazione dei medicinali»²³, la concreta attuazione della procedura decentrata rimane alquanto distante da un quadro procedurale uniforme per il mercato interno dei medicinali. Indubbiamente, rispetto a un eventuale obbligo di soddisfare tutti i presupposti e i requisiti probatori previsti dagli Stati membri interessati, la procedura decentrata contiene misure di auspicata semplificazione. Tuttavia, allo stato attuale detta procedura difficilmente può essere equiparata a una qualsiasi forma di mutuo riconoscimento automatico e assoluto: l'adozione della decisione definitiva a livello nazionale dipende dal completamento di una fase intermedia, vale a dire l'approvazione dei documenti relativi al medicinale.

44. Rilevo inoltre che la direttiva 2004/27 ha esteso questo meccanismo in due tempi alla procedura di mutuo riconoscimento per migliorare le «possibilità di cooperazione tra Stati membri»²⁴. Le particolarità della procedura di mutuo riconoscimento sono illustrate all'articolo 28, paragrafo 2, della direttiva 2001/83, nella versione successiva al 2004. In altri termini, la procedura di mutuo riconoscimento e quella decentrata successive al 2004 si reggono sulle stesse disposizioni basilari che si applicano dal momento in cui lo Stato membro di riferimento trasmette i rispettivi documenti relativi al medicinale agli Stati membri interessati²⁵.

21 Articolo 29, paragrafi 4 e 5, della direttiva 2001/83, nella versione successiva al 2004.

22 Articolo 29, paragrafo 6, della direttiva 2001/83, nella versione successiva al 2004. In tal caso, il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio non pregiudica l'esito della procedura pendente sull'eccezione sollevata da un altro Stato membro interessato.

23 V. considerando 14 della direttiva 2001/83. V. anche considerando 4 e 5 della medesima direttiva, nonché la sentenza del 16 ottobre 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, punti 25 e 32).

24 Ai sensi del considerando 11 della direttiva 2004/27.

25 Per la precisione, le fasi procedurali ai sensi dell'articolo 28, paragrafi 4 e 5, della direttiva 2001/83, nella versione successiva al 2004, sono identiche. Del pari, l'eccezione riguardante la salute pubblica si applica a entrambe le procedure.

3. *Mutuo riconoscimento oppure codecisione?*

45. La presente causa verte in sostanza sulla determinazione dell'estensione del controllo amministrativo e giurisdizionale relativo a una constatazione emersa nel corso di una procedura decentrata.

46. Come spiegato nella sezione precedente, sin dalla sua istituzione nel 2004, questa procedura ha avuto un carattere nettamente ibrido. Alcune parti nella presente causa sostengono che le conclusioni che la Corte ha raggiunto nella sentenza *Synthon* sulla procedura di *mutuo riconoscimento precedente al 2004* dovrebbero applicarsi anche alla procedura *decentrata*.

47. Difficilmente si può sovrastimare l'importanza generale del mutuo riconoscimento nell'Unione europea. Così, una volta che uno Stato membro abbia regolarmente *adottato* una decisione, fatte salve circostanze eccezionali gli altri Stati sono tenuti a riconoscerla.

48. Nondimeno, questo ragionamento e questa logica tecnicamente si possono applicare soltanto se *esiste una decisione* emessa da uno Stato membro che gli altri devono riconoscere.

49. Lo scopo di questa introduzione alquanto prolissa e dettagliata è mostrare che, rispetto alla procedura di riconoscimento precedente al 2004, la procedura decentrata è chiaramente di tipo e natura diversi. Nell'ambito di una procedura decentrata, tutti gli Stati membri *partecipano* all'elaborazione delle rispettive decisioni *contemporaneamente*. Ricorrendo a una metafora, cucinare con amici non equivale a condividere un pasto già preparato.

50. La presente causa richiede dunque un approccio più sfumato, alla luce della mutata natura della procedura in questione. Gli attuali articoli 28 e 29 della direttiva 2001/83 differiscono da quelli applicabili all'epoca dei fatti pertinenti della causa che ha dato origine alla sentenza *Synthon* della Corte. Tale causa era stata esaminata alla luce della versione precedente al 2004 della direttiva 2001/83.

51. L'evoluzione dalla versione precedente a quella successiva al 2004 della direttiva 2001/83 è stata contraddistinta dall'inserimento di una fase intermedia che ha stabilito la partecipazione di tutti gli Stati membri interessati alla procedura di approvazione preliminare all'autorizzazione. Sarà compito della dottrina stabilire se, alla luce dello scopo dichiarato delle modifiche apportate nel 2004²⁶, questo rappresenti un effettivo passo avanti in termini di armonizzazione delle norme e delle procedure di autorizzazione raggiunte in precedenza. Ciò che tuttavia è chiaro ai fini della presente causa è che le regole del gioco sono cambiate.

52. Occorre aggiungere che questo sistema in due tempi composto da un'approvazione collettiva, seguita dal rilascio in parallelo delle autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio, si applica a norma della direttiva 2001/83, nella versione successiva al 2004, non solo alla procedura decentrata ma anche alla procedura di mutuo riconoscimento. Sebbene quest'ultima procedura non sia oggetto della presente causa, rilevo che la logica del mutuo riconoscimento precedente al 2004 sembra essersi evoluta verso un meccanismo di «codecisione» che precede in linea temporale, rimanendone nettamente distinto, il rilascio delle singole autorizzazioni all'immissione in commercio.

53. Alla luce di quanto precede, ritengo che ai fini della presente causa, che verte su una procedura *decentrata*, l'approccio adottato dalla Corte nella sentenza *Synthon* sia applicabile per analogia solo una volta raggiunto un accordo tra le autorità degli Stati membri interessati (e lo Stato membro di riferimento) riguardo ai documenti relativi al medicinale. Tuttavia, prima di siffatto accordo, l'obbligo

²⁶ V. supra, nota 24.

di emettere una decisione semplicemente non sussiste. Tanto più che non sussiste una *decisione* da riconoscere che possa rendere applicabile il principio del mutuo riconoscimento²⁷. L'obbligo di adottare una decisione, o piuttosto le decisioni nazionali parallele, sorge soltanto in seguito, allorché l'accordo predetto sia stato raggiunto.

54. Occorre, peraltro, sottolineare che, una volta raggiunto l'accordo sui documenti relativi al medicinale, le autorità competenti degli Stati membri interessati non possono iniziare a rivedere e a valutare di nuovo unilateralmente quegli stessi documenti. Una volta che il loro accordo è stato espresso, essi sono vincolati. Essi hanno l'obbligo esplicito e preciso di rilasciare le proprie autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio entro un termine di 30 giorni.

B. Prima questione: Poteri delle autorità amministrative competenti nell'ambito della procedura decentrata

55. Con la prima questione pregiudiziale, il giudice del rinvio chiede in sostanza se l'autorità competente di uno degli Stati membri interessati possa valutare, *unilateralmente*, la conclusione relativa alla scadenza del periodo di protezione dei dati concordato in precedenza nell'ambito della procedura decentrata.

56. Come già rilevato, una volta che tutti gli Stati membri abbiano raggiunto un accordo, non possono iniziare a rivederlo successivamente e unilateralmente. Tutte le parti che hanno partecipato all'accordo sono vincolate dai suoi termini. Analogamente a quanto osservato dalla Corte nella sentenza Commissione/Francia²⁸, è da questo momento (approvazione dei documenti relativi al medicinale) che le autorità degli Stati membri interessati non possono rifiutarsi di seguire o di discostarsi dai risultati del processo.

57. La logica su cui si fonda la sentenza Synthon rimane ancora valida. Tuttavia, essa risponde solo a metà della questione posta dal giudice nazionale. La seconda parte della questione verte in effetti sui doveri e sul ruolo delle autorità nazionali degli Stati membri interessati *prima* che l'accordo sia stato raggiunto.

58. Allo scopo di rispondere alla seconda parte della questione, che è altresì rilevante sotto il profilo dell'ammissibilità e della portata di un eventuale sindacato giurisdizionale, esaminerò in primo luogo l'esatta natura della competenza di cui godono gli Stati membri interessati nell'ambito della procedura decentrata (1). Mi occuperò poi della nozione di «rischio potenziale grave per la salute pubblica», che, ai sensi dell'articolo 29 della direttiva 2001/83, rappresenta l'unica eccezione possibile che un'autorità competente possa sollevare in questo contesto (2).

1. Competenza degli Stati membri interessati nell'ambito della procedura decentrata

59. Le osservazioni delle parti nel presente procedimento contengono diversi approcci per valutare la portata della competenza delle autorità competenti coinvolte in una procedura decentrata. Semplificando in una certa misura, è possibile identificare due approcci generali.

²⁷ Fatta comunque salva l'ipotesi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, della direttiva 2001/83 nella versione successiva al 2004.

²⁸ Sentenza del 19 luglio 2012, Commissione/Francia (C-145/11, non pubblicata, EU:C:2012:490). Tale causa riguardava una disposizione analoga della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso veterinario (GU 2001, L 311, pag. 1).

60. Secondo il primo di tali approcci, la logica del «mutuo riconoscimento» sembra estendersi anche alla fase che precede l'approvazione. Le autorità degli Stati membri interessati avrebbero un mero potere di «avallo», senza alcuna facoltà di intervenire realmente nella valutazione condotta prima dell'approvazione. Esse sono tenute ad approvare i documenti trasmessi loro dallo Stato membro di riferimento. Questa è in sostanza la posizione assunta dalla Helm, dai governi tedesco e spagnolo, dall'Irlanda e dai governi finlandese e norvegese.

61. Conformemente al secondo approccio, le autorità degli Stati membri interessati partecipano al processo di approvazione, e non si limitano a fornire un mero avallo. Esse sono tenute a collaborare. Dal momento che hanno diritto a contribuire in maniera sostanziale al contenuto della relazione di valutazione, diventano corresponsabili del risultato. In tal modo, l'iter di approvazione si trasforma in un dialogo collaborativo, piuttosto che un esercizio meccanico di copia-incolla di quanto predisposto dallo Stato membro di riferimento. Questa è in sostanza la posizione assunta dalla Commissione. In tal senso, la Commissione osserva che la determinazione del periodo di protezione dei dati rientra nell'accordo generale che approvano le autorità competenti coinvolte nella procedura decentrata. Non appena raggiunto tale accordo, le autorità suddette non possono più discostarsene. Al contrario, la Astellas Pharma ritiene che sussista un obbligo a carico delle autorità competenti degli Stati membri interessati di verificare il periodo di protezione dei dati quando decidono sull'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio. Analogamente, i governi belga e del Regno Unito ritengono che dette autorità dispongano del potere di procedere a tale valutazione.

62. A mio avviso, il tenore, il contesto e la logica delle disposizioni pertinenti della direttiva 2001/83, nella versione successiva al 2004, indicano che quest'ultimo approccio sia quello inteso dal legislatore in relazione al processo di approvazione precedente la decisione comune.

63. In primo luogo, qualora i poteri delle autorità competenti degli Stati membri interessati fossero circoscritti a un'approvazione meccanica, senza alcun intervento nel merito, non avrebbe molto senso conferire loro la facoltà di bloccare l'intero accordo in due occasioni (il deferimento della questione al gruppo di coordinamento e, qualora non sia raggiunto un accordo, all'Agenzia). Perché istituire procedure alquanto complesse all'articolo 29, paragrafo 4, e all'articolo 32 della direttiva 2001/83, volte a superare un eventuale disaccordo fra le autorità competenti, se dette autorità non avessero il potere di esternare le loro preoccupazioni, qualora lo ritenessero opportuno?

64. In secondo luogo, al termine dell'intero processo, ciascuno Stato membro è tenuto a rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio distinta. Se il ruolo della autorità degli Stati membri interessati consistesse unicamente in un atto meccanico di copiatura, sarebbe più logico disporre un semplice obbligo di riconoscere l'autorizzazione all'immissione in commercio iniziale (per quanto riguarda la procedura di mutuo riconoscimento) o i documenti relativi al medicinale predisposti dallo Stato membro di riferimento²⁹.

65. In terzo luogo, il rilascio delle rispettive autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio, ciascuna munita della propria efficacia territoriale, deve avvenire entro il termine previsto ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 5, della direttiva 2001/83. A questo proposito rilevo che tutte le autorità competenti coinvolte sono poste su un piano di parità, compreso lo Stato membro di riferimento, come dimostrato dal fatto che la direttiva 2001/83 non prevede che il rilascio di siffatte autorizzazioni

²⁹ In pratica risulta che il richiedente partecipi a un processo informale di «convalida» della domanda con tutti gli Stati membri interessati (compreso lo Stato membro di riferimento) volto a confermare che la domanda da presentare non contenga vizi tali da renderla inadeguata per la procedura. «La convalida è ripartita tra [lo Stato membro di riferimento] (controllo di convalida completo) e [gli Stati membri interessati] (elenco limitato). Sia gli Stati membri interessati sia [lo Stato membro di riferimento] avviano la convalida in parallelo avvalendosi dei rispettivi elenchi di controllo. Gli Stati membri interessati comunicano mediante posta elettronica al richiedente come pure allo [Stato membro di riferimento] ogni eventuale problema di convalida utilizzando l'elenco di controllo degli Stati membri interessati» (traduzione libera). V. il documento del gruppo di coordinamento per la procedura di mutuo riconoscimento e la procedura decentrata – medicinali per uso umano «Procedural advice: Automatic validation of MR/Repeat-use/DC Procedures», ottobre 2016, Doc. Rif. CMDh&040&2001&Rev.5, pag. 1, in lingua inglese.

nazionali all'immissione in commercio debba avvenire seguendo un ordine cronologico prestabilito. Può quindi anche accadere che l'autorizzazione all'immissione in commercio nello o negli Stati membri interessati sia rilasciata *prima* dell'autorizzazione all'immissione in commercio nello Stato membro di riferimento.

66. In quarto luogo, è indubbio che lo Stato membro di riferimento rivesta un ruolo autonomo nell'ambito dell'intero processo, come rilevato da alcune parti nel presente procedimento. Lo Stato membro di riferimento prepara il progetto dei documenti relativi al medicinale. Inoltre, secondo gli orientamenti del «Gruppo di coordinamento per la procedura di mutuo riconoscimento e la procedura decentrata – medicinali per uso umano» («Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human»), gli Stati membri interessati dovrebbero basarsi sulla valutazione dello Stato membro di riferimento, che indirizza il dialogo tra loro e il richiedente³⁰.

67. Peraltro, ancora una volta, ciò non significa che gli Stati membri interessati non svolgano alcun ruolo. Questi ultimi sono pur sempre tenuti a comunicare qualsiasi rischio grave per la salute pubblica come pure altri «Aspetti da prendere in considerazione»³¹. Ne consegue che le autorità degli Stati membri interessati sono considerate istanze di verifica secondaria della valutazione effettuata dallo Stato membro di riferimento³².

68. In quinto luogo, occorre considerare il fatto che un'autorità di uno Stato membro interessato contribuisce alla procedura di approvazione e può assumere una posizione autonoma nell'ambito della stessa. Ciò si desume altresì dalla possibilità, ai sensi dell'articolo 29, paragrafo 6, della direttiva 2001/83, per taluni Stati membri interessati, di rilasciare un'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio: ossia quegli Stati membri che hanno approvato i documenti relativi al medicinale, nel caso in cui un altro Stato membro interessato abbia sollevato un'eccezione correlata alla salute e detta eccezione sia ancora soggetta alla procedura applicabile.

69. Tramite le modifiche del 2004, il legislatore dell'Unione ha dunque inteso avviare un dialogo orizzontale tra le rispettive autorità. Le autorità nazionali hanno ricevuto la facoltà di intervenire fintanto che il processo di approvazione è in corso, ossia fino a quando i documenti relativi al medicinale siano stati approvati³³.

70. In sintesi, il sistema previsto all'articolo 28 della direttiva 2001/83 è basato sulla logica della «codecisione». In questo sistema, tutte le autorità partecipanti devono raggiungere un accordo sui tre tipi di documenti richiamati in tale norma. Solo quando tale accordo è stato raggiunto (come atto intermedio, preparatorio e interno), le autorità competenti procederanno al rilascio delle singole autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio. Sebbene ogni autorità competente debba agire in conformità dei documenti relativi al medicinale approvati, le fasi successive nell'ambito dei rispettivi regimi nazionali sono ampiamente indipendenti l'una dall'altra.

30 V. Best Practice Guide for decentralised and mutual recognition procedures – (Guida delle migliori pratiche per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrata) del gruppo di coordinamento per la procedura di mutuo riconoscimento e la procedura decentrata – medicinali per uso umano, aprile 2013, Doc. Rif. CMDh/068/1996/Rev. 1, pag. 2, in particolare i paragrafi 10 e 11, in lingua inglese.

31 Ibidem, pag. 2, paragrafo 10.

32 «Le relazioni dovrebbero essere adeguatamente dettagliate in modo da consentire una verifica secondaria da parte di esperti di altri Stati membri» (traduzione libera). V. «Best Practice Guide on the Assessment Report for mutual recognition and decentralised procedures» (Guida delle migliori pratiche per la procedura di mutuo riconoscimento e la procedura decentrata) del gruppo di coordinamento per la procedura di mutuo riconoscimento e la procedura decentrata – medicinali per uso umano, gennaio 2017, Doc. Rif. CMDh/073/2003, Rev. 5, pag. 3.

33 Si potrebbe aggiungere che lo spirito di cooperazione contemplato da questo processo emerge anche dalla genesi della modifica del 2004, vale a dire dalla descrizione presentata a tale riguardo dalla Commissione nella proposta COM(2001) 404 def. (proposta che è quindi confluita nella direttiva 2004/27) in cui si legge che: «La procedura di mutuo riconoscimento è stata criticata per la difficoltà che ha comportato sul piano pratico. In effetti con il sistema attuale gli Stati membri devono riconoscere una prima autorizzazione concessa dallo Stato membro di riferimento. *Riesaminare una decisione scientifica è sempre più difficile che adottare in comune una prima decisione nel quadro di una procedura di cooperazione scientifica.* Si ricorre alla cooperazione tra Stati membri prima che venga presa la decisione in base alla valutazione effettuata da uno di essi». (il corsivo è mio).

2. Cosa si intende per «rischio potenziale grave per la salute pubblica»?

71. Una volta chiarita la natura della procedura prevista dall'articolo 28 della direttiva 2001/83, passo ora a occuparmi delle eccezioni che possono essere sollevate nella fase che precede l'accordo. Il punto della questione è se le autorità competenti negli Stati membri interessati possano o meno sollevare dubbi circa eventuali imprecisioni nel calcolo del periodo di protezione dei dati effettuato dall'autorità dello Stato membro di riferimento.

72. L'articolo 29, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 prevede un solo tipo di potenziale eccezioni che gli Stati membri interessati possono sollevare in tale processo, ossia quella di «rischio potenziale grave per la salute pubblica».

73. Riconosco facilmente che un'eventuale obiezione formulata in tal modo non sembra, a prima vista, eccessivamente ampia. In un certo senso, la formulazione di tale eccezione sembra restare saldamente ancorata alla terminologia del mutuo riconoscimento precedente al 2004³⁴. Nondimeno, come con svariati altri elementi della direttiva 2001/83 tanto nella versione precedente al 2004 come in quella successiva, la forma esteriore non rispecchia interamente il contenuto interno.

74. Benché il linguaggio di questa eccezione richiami quello del regime di «mutuo riconoscimento» precedente al 2004, gli orientamenti della Commissione del 2006 emessi a norma dell'articolo 29, paragrafo 2, della direttiva 2001/83, che definiscono concretamente tale nozione sono considerevolmente più generosi quanto alla portata³⁵. Per analogia con quanto ho già esposto altrove, gli orientamenti della Commissione non sono di certo giuridicamente vincolanti³⁶. Nondimeno, detti orientamenti contengono precisazioni utili quanto all'eventuale portata della nozione in discorso.

75. Tenuto conto degli elementi che possono rientrare nella nozione di «rischio potenziale grave per la salute pubblica», gli orientamenti del 2006 sono lunghi dall'essere restrittivi. Osservo che tali orientamenti riportano un elenco esaustivo di aspetti eventuali che possono essere presi in esame per stabilire se un dato medicinale presenti un «rischio potenziale grave per la salute pubblica». A parte questioni quali l'efficacia, la sicurezza, la qualità e la valutazione del rapporto globale rischio/beneficio (nozioni di per sé già alquanto ampie e indeterminate) che rappresentano un'aggiunta e sono puramente illustrative, rilevo che le «informazioni sul prodotto» che siano «fuorvianti o scorrette per gli operatori sanitari che redigono le prescrizioni o per i pazienti» rientrano anch'esse tra gli aspetti esaminati.

76. La questione relativa al periodo di protezione dei dati è riconducibile a questa nozione molto ampliata di «salute pubblica»?

77. Una prima risposta intuitiva a tale domanda è probabilmente negativa. La scadenza del periodo di protezione dei dati di un terzo può rientrare fra le questioni riguardanti la corretta applicazione del diritto, gli incentivi appropriati per stimolare l'innovazione, oppure la tutela della proprietà. Ma non è in realtà una questione di salute pubblica ai fini della registrazione di un nuovo medicinale generico.

34 In modo analogo alla situazione precedente al 2004. Si veda l'articolo 29 della direttiva 2001/83, nella versione precedente al 2004, e la sentenza del 16 ottobre 2008, Synthron (C-452/06, EU:C:2008:565, punto 29).

35 Orientamenti relativi alla definizione di rischio potenziale grave per la salute pubblica a norma dell'articolo 29, paragrafi 1 e 2 della direttiva 2001/83/CE – marzo 2006 (GU 2006, C 133, pag. 5).

36 V. le mie conclusioni nelle cause riunite Novartis Europharm/Commissione (C-629/15 P e C-630/15 P, EU:C:2016:1003, punto 41), in cui richiamo la medesima posizione espressa dall'avvocato generale Wahl in Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:342, paragrafo 39, e la giurisprudenza ivi citata).

78. Sussiste, nondimeno, una dimensione più approfondita nella valutazione del «rischio potenziale grave per la salute pubblica». Dal momento che quanto viene richiesto è un'autorizzazione per un medicinale generico, tale processo si basa sui dati esistenti relativi al medicinale di riferimento. Orbene, se il periodo di protezione dei dati non è ancora scaduto, non ci sono dati su cui basarsi. Se i dati pertinenti non sono ancora consultabili, è logicamente impossibile effettuare valutazioni scientifiche del medicinale generico in questione.

79. Concordo dunque in sostanza con gli argomenti esposti dai governi belga e del Regno Unito nelle loro osservazioni. L'impossibilità di fare riferimento ai dati inerenti a un medicinale di riferimento logicamente ostacola, a mio avviso, la valutazione di un rischio per la salute pubblica del medicinale generico. In tal modo, l'accordo relativo alla scadenza del periodo di protezione dei dati rappresenta in qualche modo una fase preliminare che è, in un certo senso, indispensabile ai fini della procedura di approvazione.

80. Tenuto conto di quanto precede, ritengo che si debba rispondere alla prima questione pregiudiziale nel senso che l'articolo 28, paragrafo 5, e l'articolo 29, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 debbano essere interpretati nel senso che l'autorità competente dello Stato membro interessato, che partecipa alla procedura decentrata per l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale generico, non è competente, all'atto del rilascio di un'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 5, della direttiva 2001/83, a determinare unilateralmente il termine di decorrenza del periodo di protezione dei dati del medicinale di riferimento. Detta autorità partecipa tuttavia a tale valutazione in una fase anteriore della procedura decentrata ai sensi dell'articolo 28, paragrafi 3 e 4, della direttiva 2001/83. La partecipazione dell'autorità competente dello Stato membro interessato alla procedura di approvazione rende quindi detta autorità corresponsabile per i documenti approvati nell'ambito di tale procedura.

C. Seconda questione: ammissibilità e portata del sindacato giurisdizionale nello Stato membro interessato

81. Le autorità competenti dello Stato membro interessato non possono decidere unilateralmente su questioni riguardanti i documenti approvati, quali il periodo di protezione dei dati. Tali questioni sono determinate in forma collettiva mediante il «meccanismo di codecisione» a norma dell'articolo 28, della direttiva 2001/83. Nell'ambito di tale «meccanismo di codecisione», le autorità degli Stati membri interessati approvano collettivamente i documenti relativi al medicinale, e ne diventano corresponsabili; in seguito, detti documenti saranno incorporati in parallelo nelle autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio.

82. Siccome la risposta suggerita alla prima questione pregiudiziale in parte si discosta dall'esatta formulazione della questione del giudice nazionale (o piuttosto va oltre tale formulazione), occorre rispondere alla seconda questione pregiudiziale. La seconda questione del giudice nazionale riguarda l'ammissibilità e la portata del sindacato giurisdizionale sul contenuto dei documenti relativi al medicinale, come la determinazione del periodo di protezione dei dati.

83. Per quanto concerne la risposta alla seconda questione, anche le osservazioni presentate nel presente procedimento mostrano differenze notevoli. Secondo un primo ragionamento, il sindacato giurisdizionale dovrebbe essere *centralizzato* dinanzi ai giudici dello Stato membro di riferimento. Questa è in sostanza la posizione assunta dalla Helm, dai governi tedesco e spagnolo, dall'Irlanda e dai governi finlandese e norvegese. All'interno di questo ragionamento si rinviene una sfumatura ulteriore a seconda che tale sindacato riguardi: i) la relazione di valutazione approvata da tutte le autorità nazionali partecipanti; oppure ii) la decisione di autorizzazione nazionale all'immissione in commercio adottata dallo Stato membro di riferimento. Entrambe le ipotesi, benché forse più nettamente la seconda, pongono un'ulteriore questione, ossia in che modo detto sindacato possa avere effetti giuridici transfrontalieri. Se, a seguito del sindacato giurisdizionale nello Stato membro di riferimento fosse

apportata una modifica della decisione nazionale relativa all'immissione in commercio emessa in quello Stato membro, come e perché il suo esito dovrebbe essere preso in considerazione negli altri Stati membri interessati? Quali potenziali effetti potrebbe avere, nel caso di specie, il controllo di un'autorizzazione danese all'immissione in commercio per l'Alkybend sull'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata nel 2014 dal FIMEA?

84. Questo ragionamento sembra essere basato sulla premessa³⁷ che, nell'ambito della procedura decentrata, lo Stato membro di riferimento svolga un ruolo cardine e determinante nella valutazione scientifica della domanda. Pertanto, qualsiasi presunto errore nei documenti approvati sarebbe attribuibile solo a detto Stato membro, e potrebbe essere impugnato soltanto in tale Stato. L'esito di siffatta impugnazione, laddove accolta, potrebbe (o persino dovrebbe) quindi essere seguito da tutti gli altri Stati membri interessati nelle rispettive autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio. Nel caso di specie, ciò significherebbe che il sindacato giurisdizionale sarebbe ammissibile soltanto in Danimarca e che si dovrebbe tenere conto dei suoi eventuali esiti in tutti gli altri Stati membri interessati.

85. Un secondo ragionamento ammette che il sindacato giurisdizionale possa essere effettuato negli Stati membri interessati. Potrebbero esservi differenze nella portata di tale sindacato, ma si ammette che, poiché ciascuno degli Stati membri adotta le proprie decisioni amministrative nazionali individuali, dovrebbe essere possibile, in linea di principio, esercitare un controllo su tali decisioni in ciascuno degli Stati membri che le hanno adottate. Questo orientamento è, in sostanza, quello assunto dalla Astellas Pharma, dal governo del Regno Unito nonché dalla Commissione.

86. Devo riconoscere che, per varie ragioni sia di principio sia di ordine pratico, quest'ultimo argomento mi trova d'accordo: nel contesto di una procedura *decentrata*, in cui ciascuna autorità nazionale adotta una decisione amministrativa formalmente indipendente e valida solo nel proprio territorio nazionale, l'unica opzione è, a mio avviso, quella di ammettere la possibilità di un sindacato giurisdizionale *decentrato* per ogni singola decisione amministrativa nazionale. Logicamente, il tipo di controllo deve essere conforme al tipo di decisione amministrativa.

1. Una procedura amministrativa decentrata con un sindacato giurisdizionale centralizzato?

87. Il primo degli approcci illustrati al paragrafo 83 delle presenti conclusioni solleva due problemi sostanziali. Prima di tutto, l'assenza di qualsivoglia base giuridica scritta per tali proposte. In secondo luogo, anche volendo ignorare tali problemi, quod non, esistono vari problemi pratici che un siffatto sindacato giurisdizionale, effettivamente nuovo, potrebbe sollevare.

88. Procederò, in primo luogo a esaminare la proposta relativa alla possibilità di impugnare la relazione di valutazione (o altri documenti relativi al medicinale) presumibilmente nello Stato membro di riferimento, come sostengono i governi spagnolo e finlandese.

89. Sotto questo profilo, rilevo che l'iter di approvazione consta di una comunicazione (più o meno formale) fra le rispettive autorità amministrative degli Stati membri interessati e lo Stato membro di riferimento. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio iniziale può non essere neppure al corrente del fatto che sia stata avviata una procedura decentrata e che sia stato attivato il «meccanismo di codecisione». Anche laddove il titolare ne fosse a conoscenza, è improbabile che questi possa essere parte nel procedimento secondo il diritto nazionale³⁸.

³⁷ Trattata supra al paragrafo 66 delle presenti conclusioni.

³⁸ A norma dell'articolo 28, paragrafo 4, della direttiva 2001/83, il richiedente è l'unico a essere informato, dall'autorità dello Stato membro di riferimento, del consenso raggiunto nell'ambito della procedura.

90. Anche se il titolare fosse a conoscenza di tale fatto (dato che, a livello pratico, è probabile che il titolare preveda la scadenza dei vari periodi di protezione dei dati dei suoi medicinali), è probabile che sorgano in generale difficoltà relative alla sua legittimazione ad agire in alcuni ordinamenti giuridici degli Stati membri. La questione se il titolare possa o meno impugnare la relazione di valutazione è senz'altro una questione di diritto procedurale dello Stato membro di riferimento di cui trattasi. In alcuni Stati membri è abbastanza probabile che detta relazione rientri fra gli atti considerati preparatori e che quindi non sia soggetta al sindacato giurisdizionale. È l'autorizzazione all'immissione in commercio definitiva e formale nello Stato membro di riferimento che, presumibilmente, può essere considerata un atto impugnabile secondo il diritto nazionale³⁹.

91. Infine, è altresì probabile che le norme in materia di legittimazione ad agire differiscano da uno Stato membro a un altro. Pertanto, interpretare il sistema del sindacato giurisdizionale nell'ambito di una procedura decentrata nel senso che esso si basa sulla competenza esclusiva dello Stato membro di riferimento, che potrebbe esercitarsi per ipotesi relativamente a un documento come la relazione di valutazione, porterebbe inevitabilmente a generare lacune.

92. Per contro, siffatte questioni non dovrebbero presentarsi, in linea di principio, nel contesto del sindacato giurisdizionale nei confronti della decisione (definitiva) di *autorizzazione nazionale all'immissione in commercio* adottata dallo Stato membro di riferimento. In tal caso, tuttavia, si pone allora una serie di ulteriori questioni importanti relative alla natura territoriale di ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio come pure, necessariamente, alla natura territoriale del sindacato giurisdizionale esercitato in detti Stati membri.

93. Per cominciare, non mi è chiaro quale sia l'oggetto della contestazione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in una situazione come quella di cui al procedimento principale. La Astellas Pharma intende impugnare la decisione del FIMEA. Ci si deve chiedere per quale ragione tale ricorso debba essere proposto in Danimarca. Quand'anche si ammettesse che i giudici danesi possano (indirettamente o persino direttamente?) accertare la legittimità di una decisione adottata da un'autorità di regolamentazione finlandese, non è agevole comprendere in che modo gli effetti (chiaramente extraterritoriali) di una simile decisione siano «trasposti» in Finlandia. Quali sarebbero esattamente gli effetti di una sentenza pronunciata da un giudice danese in Finlandia. Seguendo un'interpretazione alquanto estensiva del dovere di leale cooperazione tra gli Stati membri, tale decisione produrrebbe automaticamente l'annullamento dall'autorizzazione all'immissione in commercio finlandese? Da parte di chi? Oppure il FIMEA sarebbe tenuto ad avviare d'ufficio un procedimento di annullamento e/o di riesame della propria decisione?

94. Per quanto problematiche, tali considerazioni sarebbero limitate a quei casi in cui due o tutte le decisioni adottate in parallelo dalle rispettive autorità nazionali fossero inficiate da un potenziale vizio di illegittimità. Ma quale sarebbe il modo corretto di procedere per impugnare le parti *puramente nazionali* della decisione del FIMEA? Tra gli esempi si annoverano vizi procedurali, o la determinazione sostanziale che non sia ricompresa nei documenti relativi al medicinale approvati, ad esempio la durata del periodo di protezione dei dati, che durante il regime precedente il 2004 o il regime transitorio successivo al 2004 potrebbe differire da uno Stato membro a un altro. In questi casi il richiedente sarebbe obbligato ad adire i giudici danesi per contestare eventuali irregolarità riguardanti unicamente l'autorizzazione all'immissione in commercio finlandese? Ciò renderebbe i giudici danesi competenti a pronunciarsi su questioni di diritto finlandese?

³⁹ Per questioni simili nel settore degli appalti pubblici, v. le mie conclusioni nella causa Marina del Mediterraneo e a. (C-391/15, EU:C:2016:651).

95. Giacché si tratta di una posizione difficilmente difendibile, alcune delle parti hanno proposto un'opzione «intermedia» nelle osservazioni e in udienza. Secondo tale opzione, in sostanza, il sindacato giurisdizionale verrebbe diviso in due parti: i) la parte della decisione sostanzialmente coperta dai documenti relativi al medicinale approvati; e ii) la parte puramente nazionale. Il controllo sulla prima parte dovrebbe essere «centralizzato», vale a dire condotto dinanzi ai giudici dello Stato membro di riferimento. Il controllo della seconda parte, invece, dovrebbe essere «decentrato», ossia rientrare nella competenza di ciascuno Stato membro interessato.

96. Senza dubbio questa proposta semplificherebbe alcune delle problematiche identificate in precedenza, perlomeno in linea di principio. Tuttavia, a parte il persistente problema della carenza di una base giuridica per tutte queste proposte, esprimo forti riserve sulla possibilità di tracciare in concreto linee di demarcazione chiare e prevedibili tra gli elementi puramente nazionali e gli altri. Cosa accade con quegli elementi che hanno una certa base nell'accordo iniziale ma che sono stati ulteriormente sviluppati? Cosa accade con gli elementi discrezionali? E soprattutto, in che modo il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio iniziale può dipanare tutti questi elementi, per stabilire dove proporre ricorso?

97. Non è *senza* ragione, del resto, che le norme sulla competenza, che si tratti di attribuire la competenza in senso verticale (tra l'Unione europea e gli Stati membri) oppure orizzontale (tra gli Stati membri), tendano a essere basate principalmente sull'elemento formale della provenienza di un atto (chi ha adottato l'atto oggetto di impugnazione), invece di tentare di distinguere i singoli elementi sostanziali che lo compongono.

98. Da ultimo, tutti questi problemi si basano sul presupposto che tutti gli attori raggiungano un accordo, che riconoscano le rispettive autorità, e cooperino e rispettino le regole in buona fede. Ma cosa succederebbe se così non fosse? Immaginiamo che nello Stato membro di riferimento, l'autorizzazione all'immissione in commercio ivi rilasciata sia controllabile, e che il giudice accerti un errore di applicazione della normativa commesso dall'autorità amministrativa. Ciononostante, dopo aver preso visione di tale decisione, le autorità amministrative degli Stati membri interessati non concordano con tale accertamento.

99. In qualsiasi ordinamento giuridico funzionale, è a questo punto che l'autorità formale prevale sulle ragioni sostanziali. Una decisione giudiziale definitiva deve essere seguita dall'autorità amministrativa che opera in quello stesso ordinamento giuridico, a prescindere dal suo disaccordo nel merito. In sintesi, l'ostacolo basilare e insormontabile che impedisce di rispondere alla seconda questione sollevata dal giudice nazionale seguendo il primo ragionamento consiste nell'assenza di qualsivoglia autorità formale di ultima istanza⁴⁰ a livello orizzontale⁴¹.

40 Sono disposto ad accettare l'etichetta (senz'altro poco apprezzata in alcuni ambienti) di giurista «tradizionale» o perfino «positivista», il quale è convinto che l'autorità formale e la gerarchia siano necessarie per il corretto funzionamento di un ordinamento giuridico. Per quanto affascinanti in astratto, a livello di teoria del diritto, non sono certo che, nella fattispecie, una risposta tesa ad attuare i principi del pluralismo giuridico europeo (qualunque sia la corrente) risulterebbe particolarmente utile al giudice nazionale (per non parlare di fornire un orientamento pratico e utile alle autorità amministrative nel loro compito di valutazione delle domande di autorizzazione).

41 Aggiungerei, per dovere di completezza, che secondo la risposta suggerita da alcune parti nella presente causa, laddove sorgano divergenze sulla determinazione del periodo di protezione dei dati e sulla validità dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata per il medicinale di riferimento in un caso concreto tra due o più Stati membri, tale questione dovrebbe essere obbligatoriamente sottoposta alla Corte di giustizia a norma dell'articolo 267 TFUE. Ciò non fornisce nessuna risposta strutturale. La funzione del meccanismo del rinvio pregiudiziale istituito con il Trattato è di fornire un'interpretazione uniforme del diritto dell'Unione e di accertare la validità degli atti delle istituzioni dell'Unione, non di risolvere singoli casi dinanzi ai giudici nazionali, e ancor meno di fornire un arbitrato in controversie tra Stati membri, sostanzialmente basate su elementi di fatto.

2. Una procedura decentrata presuppone un controllo decentrato

100. Tutto ciò mi porta a una semplice conclusione: una procedura amministrativa *decentrata* deve essere seguita da un sindacato giurisdizionale *decentrato*. Certamente non vi è dubbio che l'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio definitiva ha una base comune, contenuta nei documenti relativi al medicinale approvati, che tutte le autorità degli Stati membri partecipanti sono tenute ad attuare nelle rispettive decisioni nazionali. Tuttavia, è altresì indubbio che gli atti definitivi che producono effetti giuridici nel territorio di ciascun Stato membro coinvolto siano e restino le rispettive autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio.

101. Per tutti i motivi delineati nella sezione precedente, non soltanto per quanto concerne il rispetto dell'articolo 47, paragrafo 1, della Carta dei diritti fondamentali, quanto piuttosto per una questione di logica fondamentale sottesa al sistema, non vedo altre opzioni se non quella di ammettere la possibilità di un sindacato giurisdizionale parallelo e completo sulle rispettive autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate negli Stati membri a seguito di una procedura decentrata, vale a dire negli Stati membri di riferimento e in ognuno degli Stati membri interessati.

102. Tuttavia, dal punto di vista della struttura complessiva della procedura, non vi è nulla di rivoluzionario in tale proposta ove si consideri la previa partecipazione alla procedura decentrata di tutti gli Stati membri interessati. Ogni autorità competente degli Stati membri partecipa alla procedura. Ciascuna deve approvare i documenti relativi al medicinale. In caso di dissenso, ognuna di esse ha diritto di interrompere il processo e invocare, in prima battuta, la procedura di conciliazione, o chiedere poi il deferimento della questione all'Agenzia. Ciascuna di esse è altresì tenuta a emettere una decisione nazionale distinta che trasformi ciò che è stato convenuto in precedenza in un atto amministrativo pertinente a livello nazionale.

103. In tale contesto, trovo logico ed equo che ciascuna delle suddette autorità possa venire chiamata a difendere l'esito della comune deliberazione dinanzi ai rispettivi giudici nazionali. Tornando alla metafora culinaria: non si può certo affermare che le autorità degli Stati membri sono obbligate a servire un pranzo che è stato loro imposto. Esse si trovavano in cucina nel momento in cui veniva preparato e ben avrebbero potuto dire la loro su ciò che veniva cucinato. Sono quindi corresponsabili della sua qualità.

104. Riconosco che la soluzione che suggerisco possa condurre a particolarismi. I giudici di ciascuno Stato membro interessato potranno assumere una posizione specifica su questioni quali la corretta determinazione del periodo di protezione dei dati. Ciò può riflettersi in decisioni contraddittorie.

105. A questa obiezione, tuttavia, è possibile replicare in due modi, in aggiunta al semplice fatto che non sussiste un'alternativa migliore. In primo luogo, questa non è che una conseguenza necessaria di un sistema decentrato a norma dell'articolo 28 della direttiva 2001/83. Si tratta della conseguenza di un sistema composto da autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio distinte. Il fatto che tutte si basino sui documenti relativi al medicinale, preparati e approvati in maniera collettiva, non elide la natura policentrica della fase finale dell'intera procedura di autorizzazione.

106. Qualora, come suggerito da alcuni intervenienti nella presente causa, sussista l'imperativo di creare un mercato interno dei medicinali pienamente funzionante e unificato, che sarebbe ostacolato da un sindacato giurisdizionale decentrato così inteso, la soluzione ideale sarebbe forse quella di portare queste esigenze dinanzi al legislatore dell'Unione e avviare i lavori per l'adozione di un regime normativo appropriato che rispecchi tali esigenze. Ritengo, nondimeno, inaccettabile che venga prima

posto in essere un quadro normativo molto decentrato⁴², e utilizzare poi l'argomento della necessità di un regime uniforme per privare i singoli richiedenti della protezione giuridica nell'ambito di tale regime. In parole povere, l'integrazione del mercato non costituisce una ragione valida per creare lacune nella tutela giurisdizionale.

107. In secondo luogo, rilevo che gli Stati membri sono tenuti a informarsi a vicenda, in conformità delle disposizioni specifiche contenute nella direttiva 2001/83⁴³, come pure dell'obbligo generico di leale cooperazione ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 3, TUE. Pertanto, qualora una qualsiasi autorità competente di uno Stato membro interessato dovesse venire a conoscenza di una questione che potrebbe inficiare la correttezza dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata da altri Stati membri interessati, compreso lo Stato membro di riferimento, detta autorità competente dovrebbe informarne le controparti. Ciò potrebbe indurre a un riesame delle esistenti autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio mediante, per esempio, un meccanismo di controllo d'ufficio a norma del diritto nazionale applicabile.

108. Infine, il giudice del rinvio ha sollevato una specifica questione subordinata che riguarda la competenza del giudice nazionale dello Stato membro interessato a controllare la legittimità dell'autorizzazione all'immissione in commercio iniziale rilasciata in un altro Stato membro, ivi compresa la conformità con le disposizioni della direttiva 2001/83.

109. Tenuto conto delle limitazioni territoriali alle quali è soggetta la procedura decentrata, nonché della logica generale seguita per rispondere alla seconda questione sollevata dal giudice del rinvio, ritengo che la legittimità debba essere controllata nello Stato membro che rilascia l'autorizzazione all'immissione in commercio iniziale.

110. Alla luce delle considerazioni che precedono, propongo di rispondere alla seconda questione posta dal giudice del rinvio nel senso che i giudici dello Stato membro interessato sono competenti, quando si pronunciano sul ricorso proposto dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di riferimento, a verificare la determinazione del termine di decorrenza del periodo di protezione dei dati effettuata dall'autorità competente dello stesso Stato membro interessato. Detto giudice nazionale non può tuttavia controllare la legittimità dell'autorizzazione all'immissione in commercio iniziale rilasciata in un altro Stato membro, dal momento che detta legittimità, anche ai sensi della direttiva 2001/83, deve essere esaminata nello Stato membro che ha rilasciato tale autorizzazione all'immissione in commercio iniziale.

IV. Conclusioni

111. Alla luce delle considerazioni che precedono, propongo alla Corte di rispondere nella maniera seguente alle questioni sollevate dal *Korkein hallinto-oikeus* (Corte amministrativa suprema, Finlandia):

- 1) L'articolo 28, paragrafo 5, e l'articolo 29, paragrafo 1, 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 devono essere interpretati nel senso che l'autorità competente dello Stato membro interessato, che partecipa alla procedura decentrata per l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale generico, non è competente, all'atto del rilascio dell'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 5, della direttiva 2001/83, a determinare unilateralmente il termine di decorrenza del periodo di protezione dei dati del medicinale di riferimento. Detta autorità partecipa tuttavia a tale valutazione in una fase anteriore della procedura decentrata ai sensi dell'articolo 28, paragrafi 3

⁴² V. supra l'evoluzione che sottende la modifica del 2004, paragrafi 51 e 69.

⁴³ V. articolo 122 della direttiva 2001/83.

e 4, della direttiva 2001/83. La partecipazione dell'autorità competente dello Stato membro interessato alla procedura di approvazione rende quindi detta autorità corresponsabile per i documenti approvati nell'ambito di tale procedura.

- 2) I giudici dello Stato membro interessato sono competenti, quando si pronunciano sul ricorso proposto dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di riferimento, a verificare la determinazione del termine di decorrenza del periodo di protezione dei dati effettuata dall'autorità competente dello stesso Stato membro interessato. Detto giudice nazionale non può tuttavia controllare la legittimità dell'autorizzazione all'immissione in commercio iniziale rilasciata in un altro Stato membro, dal momento che detta legittimità, anche ai sensi della direttiva 2001/83, deve essere esaminata nello Stato membro che ha rilasciato tale autorizzazione all'immissione in commercio iniziale.