



Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Seconda Sezione)

14 marzo 2018*

«Rinvio pregiudiziale – Direttiva 2001/83/CE – Medicinali per uso umano – Articoli 28 e 29 – Procedura decentrata di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale – Articolo 10 – Medicinale generico – Periodo di protezione dei dati del medicinale di riferimento – Potere delle autorità competenti degli Stati membri interessati di determinare la data di decorrenza del periodo di protezione – Competenza, da parte dei giudici degli Stati membri interessati, a sindacare la determinazione della data di decorrenza del periodo di protezione – Tutela giurisdizionale effettiva – Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea – Articolo 47»

Nella causa C-557/16,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dal Korkein hallinto-oikeus (Corte amministrativa suprema, Finlandia), con decisione del 31 ottobre 2016, pervenuta in cancelleria il 4 novembre 2016, nel procedimento promosso da

Astellas Pharma GmbH

con l'intervento di:

Helm AG,

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea),

LA CORTE (Seconda Sezione),

composta da M. Ilešič, presidente di sezione, A. Rosas, C. Toader, A. Prechal e E. Jarašiūnas (relatore),
giudici,

avvocato generale: M. Bobek

cancelliere: L. Carrasco Marco, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 20 settembre 2017,

considerate le osservazioni presentate:

- per l'Astellas Pharma GmbH, da B. Sträter, Rechtsanwalt, M. I. Manley, solicitor, e M. Segercrantz, asianajaja;
- per la Helm AG, da P. von Czetztritz, Rechtsanwalt, e K. Nyblin, asianajaja;

* Lingua processuale: il finlandese.

- per il governo finlandese, da J. Heliskoski, in qualità di agente;
- per il governo belga, da L. Van den Broeck e J. Van Holm, in qualità di agenti;
- per il governo tedesco, da T. Henze e J. Möller, in qualità di agenti;
- per l'Irlanda, da M. Browne, L. Williams, E. Creedon e A. Joyce, in qualità di agenti, assistiti da S. Kingston, barrister;
- per il governo spagnolo, da S. Jiménez García, in qualità di agente;
- per il governo del Regno Unito, da D. Robertson, J. Kraehling e G. Brown, in qualità di agenti, assistiti da G. Peretz, barrister;
- per il Regno di Norvegia, da K. B. Moen, E. Sawkins Eikeland e I. S. Jansen, in qualità di agenti;
- per la Commissione europea, da A. Sipos e M. Huttunen, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 7 dicembre 2017,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

- 1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione degli articoli 28 e 29 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 2001, L 311, pag. 67, e rettifiche GU 2009, L 87, pag. 174 e GU 2011, L 276, pag. 63), come modificata dalla direttiva 2012/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012 (GU 2012, L 299, pag. 1) (in prosieguo: la «direttiva 2001/83»), nonché dell'articolo 10 di tale direttiva, in combinato disposto con l'articolo 47 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (in prosieguo: la «Carta»).
- 2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di un procedimento promosso dall'Astellas Pharma GmbH in merito alla decisione con cui il Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Centro per lo sviluppo e la sicurezza del settore farmaceutico, Finlandia) (in prosieguo: il «Fimea») ha autorizzato l'immissione in commercio di un medicinale generico, denominato «Alkybend», prodotto dalla Helm AG.

Contesto normativo

- 3 Il considerando 14 della direttiva 2001/83 enuncia che la medesima costituisce una tappa importante nella realizzazione della libera circolazione dei medicinali.
- 4 Ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, di tale direttiva:

«Nessun 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 (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 2004, L 136, pag. 1)], in combinato disposto con il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico [e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva

2001/83 e il regolamento (CE) n. 726/2004 (GU 2006, L 378, pag. 1)] e con il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83 e del regolamento (CE) n. 726/2004 (GU 2007, L 324, pag. 121)].

Quando per un medicinale è stata rilasciata una autorizzazione iniziale all'immissione in commercio ai sensi del primo comma, ogni ulteriore dosaggio, forma farmaceutica, via di somministrazione e presentazione, nonché le variazioni ed estensioni sono parimenti autorizzati ai sensi del primo comma o sono inclusi nell'autorizzazione all'immissione in commercio iniziale. Tutte le autorizzazioni all'immissione in commercio in questione sono considerate facenti parte della stessa autorizzazione all'immissione in commercio globale, in particolare ai fini dell'applicazione dell'articolo 10, paragrafo 1».

- 5 L'articolo 8, paragrafo 3, lettera i), della suddetta direttiva dispone che la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio sia corredata dai risultati delle prove farmaceutiche (chimico-fisiche, biologiche o microbiologiche), delle prove precliniche (tossicologiche e farmacologiche) e delle sperimentazioni cliniche.
- 6 L'articolo 10 della medesima direttiva così dispone:

«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'autorizzazione all'immissione in commercio 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.

(...)

(...)

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.

(...)).

- 7 L'articolo 19, punto 1, della direttiva 2001/83 prevede che, per istruire la domanda presentata a norma dell'articolo 8 e degli articoli 10, 10 bis, 10 ter e 10 quater della medesima, l'autorità competente di uno Stato membro verifichi la conformità del fascicolo presentato con tali articoli ed esami se sussistano le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.
- 8 Secondo l'articolo 26, paragrafo 2, di tale direttiva, l'autorizzazione all'immissione in commercio è rifiutata qualora la documentazione o le informazioni presentate a sostegno della domanda non siano conformi ai suddetti articoli 8, 10, 10 bis, 10 ter e 10 quater.
- 9 L'articolo 28 della suddetta direttiva, relativo alla procedura di mutuo riconoscimento e alla procedura decentrata, così dispone:

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

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

2. Se al momento della domanda il medicinale ha già ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio, gli Stati membri interessati riconoscono l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dallo Stato membro di riferimento. A tal fine, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio chiede allo Stato membro di riferimento di preparare una relazione di valutazione del medicinale oppure, se necessario, di aggiornare un'eventuale relazione di valutazione esistente. Lo Stato membro di riferimento elabora la relazione di valutazione, oppure la aggiorna, entro 90 giorni dalla ricezione di una domanda valida. La relazione di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo approvati sono trasmessi agli Stati membri interessati e al richiedente.

3. Se il medicinale non ha ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio al momento della domanda, il richiedente chiede allo Stato membro di riferimento di preparare un progetto di relazione di valutazione, una bozza di riassunto delle caratteristiche del prodotto e una bozza di etichettatura e di foglietto illustrativo. Lo Stato membro di riferimento elabora tali progetti di documenti entro 120 giorni dalla ricezione di una domanda valida e li trasmette agli Stati membri interessati e al richiedente.

4. Entro i 90 giorni successivi alla ricezione dei documenti di cui ai paragrafi 2 e 3, gli Stati membri interessati approvano la relazione di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo e ne informano lo Stato membro di riferimento. Quest'ultimo constata il consenso di tutte le parti, chiude il procedimento e informa il richiedente dell'esito.

5. Ogni Stato membro in cui è stata presentata una domanda a norma del paragrafo 1 adotta una decisione conforme alla relazione di valutazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto, all'etichettatura e al foglietto illustrativo approvati, entro 30 giorni dalla constatazione del consenso generale».

10 Ai sensi dell'articolo 29, paragrafo 1, della medesima direttiva:

«Lo Stato membro che non possa approvare, entro il termine di cui all'articolo 28, paragrafo 4, la relazione di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo a causa di un rischio potenziale grave per la salute pubblica, fornisce una motivazione approfondita della propria posizione allo Stato membro di riferimento, agli altri Stati membri interessati e al richiedente. Gli elementi di dissenso sono immediatamente comunicati al gruppo di coordinamento».

Procedimento principale e questioni pregiudiziali

- 11 Il 19 luglio 2005 il Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Istituto federale per i medicinali e i dispositivi medici, Germania) (in prosieguo: l'«istituto federale tedesco») ha concesso all'Astellas Pharma, conformemente al diritto nazionale, un'autorizzazione all'immissione in commercio (in prosieguo: un'«AIC») del medicinale denominato «Ribomustin», la cui sostanza attiva è la bendamustina, per due indicazioni, il linfoma non Hodgkin (LNH) e il mieloma multiplo (MM).
- 12 A seguito di una procedura decentrata, così come prevista all'articolo 28 della direttiva 2001/83, per la quale la Repubblica federale di Germania era lo Stato membro di riferimento, la Repubblica francese è stata il primo Stato membro a concedere, il 15 luglio 2010, all'Astellas Pharma l'AIC di un medicinale denominato «Levact», la cui sostanza attiva è sempre la bendamustina, indicato per il LNH, il MM e la leucemia linfatica cronica (LLC).
- 13 Il 7 novembre 2012 la Helm ha chiesto un'AIC per un medicinale denominato «Alkybend» attraverso una procedura decentrata, nella quale lo Stato membro di riferimento era il Regno di Danimarca e gli Stati membri interessati erano il Regno di Norvegia e la Repubblica di Finlandia. Nella sua domanda, la Helm indicava che l'Alkybend era un medicinale generico la cui sostanza attiva era il cloridrato di bendamustina e che il medicinale di riferimento era il Levact; il Ribomustin doveva tuttavia essere considerato il medicinale di riferimento per quanto riguardava la determinazione del periodo di protezione dei dati.
- 14 A seguito di tale procedura, conclusasi il 17 gennaio 2014, il Fimea ha concesso alla Helm, il 28 marzo 2014, l'AIC dell'Alkybend, conformemente alle conclusioni della relazione di valutazione elaborata dall'autorità competente danese. Secondo tale relazione, l'AIC concessa per il Levact doveva essere considerata parte dell'autorizzazione concessa al Ribomustin nel 2005 e quest'ultimo costituiva, al fine di valutare il termine del periodo di protezione dei dati, il medicinale di riferimento.
- 15 L'Astellas Pharma ha proposto un ricorso avverso tale decisione dinanzi allo Helsingin hallinto-oikeus (tribunale amministrativo di Helsinki, Finlandia), che lo ha respinto dichiarando che tale società aveva ottenuto la prima AIC il 19 luglio 2005 e che, poiché la durata del periodo di protezione per il Levact era di sei anni a causa dell'applicazione di disposizioni transitorie, il Fimea poteva validamente concedere un'AIC alla Helm per l'Alkybend il 28 marzo 2014.
- 16 Ritenendo che il periodo di protezione dei dati decorresse non dal 19 luglio 2005, bensì dal 15 luglio 2010, data della prima AIC concessa per il Levact, l'Astellas Pharma ha adito il giudice del rinvio, il Korkein hallinto-oikeus (Corte amministrativa suprema, Finlandia), chiedendo l'annullamento della decisione del giudice di primo grado e della decisione del Fimea.
- 17 L'Astellas Pharma deduce in particolare, a sostegno di tale domanda, che la decisione dell'istituto federale tedesco del 19 luglio 2005 non è conforme alla direttiva 2001/83 e non è mai entrata in vigore per una delle indicazioni richieste per il Ribomustin e rifiutata da tale istituto. L'Astellas Pharma

sostiene, inoltre, che il conseguimento dell'AIC del Levact ha richiesto significative sperimentazioni supplementari anche per le indicazioni che l'istituto federale tedesco aveva autorizzato per il Ribomustin.

- 18 Il giudice del rinvio rileva, da un lato, che l'Astellas Pharma non è stata parte della procedura decentrata di AIC relativa all'Alkybend e che, quindi, essa non è neppure stata parte del procedimento dinanzi al Fimea, ragion per cui non ha potuto assicurarsi della tutela dei suoi dati nel corso della procedura decentrata. Tale giudice indica, a tal riguardo, di aver già dichiarato che il titolare dell'AIC del medicinale di riferimento ha il diritto di esperire un ricorso contro una decisione relativa all'AIC rilasciata per il medicinale generico facendo valere che l'AIC in questione pregiudica la protezione dei dati del medicinale di riferimento a causa, in particolare, di un'errata fissazione della data di decorrenza di tale protezione. A suo avviso, tale soluzione è conforme alla sentenza del 23 ottobre 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316).
- 19 Dall'altro, il giudice del rinvio rileva che dall'articolo 29, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 e dalla sentenza del 16 ottobre 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565), emerge che uno Stato membro che riceva una domanda di mutuo riconoscimento non può rimettere in discussione, per motivazioni diverse da quelle relative a un rischio per la salute pubblica, le valutazioni effettuate dalle autorità dello Stato membro di riferimento nell'ambito della procedura di valutazione del medicinale. Allo stesso modo, a suo avviso, le possibilità per uno Stato membro che partecipa a una procedura decentrata di opporsi a un'AIC sono limitate al caso in cui si ritenga che il medicinale di riferimento presenti un rischio per la salute pubblica.
- 20 Se, tenuto conto di ciò e dopo l'approvazione all'unanimità delle conclusioni della relazione di valutazione redatta nell'ambito della procedura decentrata, il Fimea non è competente per valutare in modo indipendente la data di decorrenza del periodo di protezione dei dati, il giudice del rinvio si chiede in che modo possa essere garantita una tutela giurisdizionale effettiva dei diritti dell'Astellas Pharma in Finlandia. Per il caso in cui si dovesse ritenere che un giudice di uno Stato membro interessato da tale procedura possa conoscere di una contestazione relativa alla protezione dei dati del medicinale di riferimento, esso si chiede altresì se tale giudice abbia la possibilità di valutare, in tale contesto, la conformità alla direttiva 2001/83 dell'AIC iniziale concessa al titolare dell'AIC di tale medicinale in un altro Stato membro.
- 21 In tale contesto, il Korkein hallinto-oikeus (Corte amministrativa suprema) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:
- «1) Se gli articoli 28, paragrafo 5, e 29, paragrafo 1, della direttiva [2001/83] debbano essere interpretati nel senso che l'autorità competente dello Stato membro interessato non disponga, all'atto del rilascio dell'[AIC] di un medicinale generico nel contesto di una procedura decentrata ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 3, [di tale] 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'[AIC] 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'[AIC] 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'[AIC] originaria rilasciata in altri Stati membri sia avvenuta conformemente alle disposizioni della direttiva 2001/83».

Sulle questioni pregiudiziali

Sulla prima questione

- 22 Con la sua prima questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 28 e l'articolo 29, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 debbano essere interpretati nel senso che, nell'ambito di una procedura decentrata di AIC di un medicinale generico, l'autorità competente di uno Stato membro interessato da tale procedura possa determinare essa stessa la data di decorrenza del termine del periodo di protezione dei dati del medicinale di riferimento all'atto dell'adozione, ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 5, della suddetta direttiva, della sua decisione relativa all'immissione in commercio di tale medicinale generico in detto Stato membro.
- 23 A tale riguardo, occorre ricordare che la procedura decentrata di cui all'articolo 28 della direttiva 2001/83 si compone di varie fasi. Anzitutto, il paragrafo 1 di tale articolo prevede che il richiedente, per ottenere un'AIC di un medicinale in più di uno Stato membro, presenti in tali Stati membri una domanda basata su un fascicolo identico, comprendente le informazioni ed i documenti richiesti da tale direttiva nonché l'elenco degli Stati membri interessati, e chieda a uno di loro di agire come Stato membro di riferimento e di preparare una relazione di valutazione del medicinale, una bozza di riassunto delle caratteristiche del prodotto e una bozza di etichettatura e di foglietto illustrativo. Successivamente, a norma dei paragrafi 3 e 4 di tale articolo, lo Stato membro di riferimento elabora tali progetti di documenti entro 120 giorni dalla ricezione di una domanda valida e li trasmette agli Stati membri interessati e al richiedente. Entro i 90 giorni successivi alla ricezione di tali documenti, gli Stati membri interessati approvano la relazione di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo e ne informano lo Stato membro di riferimento. Quest'ultimo constata il consenso di tutte le parti, chiude il procedimento e informa il richiedente dell'esito. Infine, ai sensi del paragrafo 5 del medesimo articolo, ogni Stato membro in cui è stata presentata una domanda adotta quindi una decisione conforme alla relazione di valutazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto, all'etichettatura e al foglietto illustrativo approvati, entro 30 giorni dalla constatazione del consenso generale.
- 24 Peraltro, l'articolo 29 della direttiva 2001/83 prevede una procedura di composizione del dissenso qualora uno Stato membro non possa, entro il termine di 90 giorni di cui all'articolo 28, paragrafo 4, di tale direttiva, approvare la relazione di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo a causa di un rischio potenziale grave per la salute pubblica.
- 25 Risulta da tali disposizioni che, come rilevato dall'avvocato generale, in sostanza, al paragrafo 70 delle sue conclusioni, gli Stati membri interessati partecipano alla procedura che si conclude con la constatazione, da parte dello Stato membro di riferimento, del consenso generale degli Stati membri in cui la domanda di AIC è stata presentata e che, a seguito di questa constatazione, le autorità competenti di tali Stati membri sono tenute ad adottare una decisione di AIC conforme alla relazione di valutazione del medicinale in questione.

- 26 Pertanto, una volta constatato tale accordo generale, le autorità competenti di detti Stati membri non possono avere la facoltà, in sede di adozione della decisione relativa all'immissione in commercio di tale medicinale nel loro territorio, di rimettere in discussione l'esito di questa procedura. Oltre che contraria al tenore letterale dell'articolo 28, paragrafo 5, della direttiva 2001/83, un'interpretazione che ammetta tale facoltà priverebbe di senso la procedura decentrata e comprometterebbe, in particolare, il conseguimento dell'obiettivo della libera circolazione dei medicinali espresso al considerando 14 di tale direttiva (v., per analogia, sentenza del 16 ottobre 2008, Synthron, C-452/06, EU:C:2008:565, punto 32).
- 27 Per quanto riguarda la questione se la procedura che si conclude con la constatazione dell'accordo generale, procedura cui partecipano tutti gli Stati membri in cui la domanda di AIC è stata presentata, comprenda una verifica della scadenza del periodo di protezione dei dati del medicinale di riferimento, si deve rilevare, da un lato, che l'articolo 28, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 impone al richiedente di fornire a tutti questi Stati membri, a sostegno della propria domanda, un fascicolo contenente le informazioni e i documenti di cui, segnatamente, all'articolo 10 di tale direttiva. Quest'ultimo, al suo paragrafo 1, primo comma, dispensa il richiedente dal 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 della suddetta direttiva, per almeno otto anni in uno Stato membro o nell'Unione europea. Pertanto, i dati relativi al medicinale di riferimento sono protetti a vantaggio del titolare dell'AIC di tale medicinale durante questo periodo e non possono essere quindi posti a fondamento di un'AIC di un medicinale generico.
- 28 Dall'altro lato, dall'articolo 19, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 risulta che, per istruire una domanda ai sensi dell'articolo 10, l'autorità competente di uno Stato membro verifica la conformità del fascicolo presentato con detto articolo ed esamina se sussistano le condizioni per il rilascio dell'AIC. Quest'ultima, secondo l'articolo 26, paragrafo 2, di tale direttiva, dev'essere rifiutata qualora la documentazione o le informazioni presentate a sostegno della domanda non siano conformi al suddetto articolo 10.
- 29 Ne consegue che la scadenza del periodo di protezione dei dati del medicinale di riferimento è un presupposto per la concessione di un'AIC di un medicinale generico e che, nell'ambito della procedura decentrata di AIC, il rispetto di detto presupposto deve essere verificato per tutti gli Stati membri che partecipano alla stessa. Spetta quindi a tali Stati, a partire dalla presentazione della domanda, e comunque prima della constatazione dell'accordo generale, opporsi a tale domanda se questo presupposto non è soddisfatto.
- 30 Pertanto, considerato l'impianto sistematico della direttiva 2001/83, nel caso particolare di un dissenso tra gli Stati membri che partecipano alla procedura decentrata di AIC di un medicinale generico quanto al rispetto di tale presupposto, uno Stato membro deve avere la facoltà di non approvare la relazione di valutazione del medicinale se ritiene che tale presupposto non sia soddisfatto. Di conseguenza, occorre dichiarare che uno Stato membro può rifiutarsi di approvare la relazione di valutazione del medicinale generico in caso di dissenso sul rispetto del presupposto relativo alla scadenza del periodo di protezione dei dati del medicinale di riferimento.
- 31 Di conseguenza, la procedura che si conclude con la constatazione dell'accordo generale, cui partecipano tutti gli Stati membri in cui la domanda di AIC è stata presentata, comprende una verifica della scadenza del periodo di protezione dei dati del medicinale di riferimento, ragion per cui le autorità competenti di detti Stati membri non possono, dopo la constatazione di tale accordo, procedere di nuovo a una simile verifica.
- 32 Alla luce di tali considerazioni, occorre rispondere alla prima questione che l'articolo 28 e l'articolo 29, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 devono essere interpretati nel senso che, nell'ambito di una procedura decentrata di AIC di un medicinale generico, l'autorità competente di uno Stato membro interessato da tale procedura non può determinare essa stessa la data di decorrenza del termine del

periodo di protezione dei dati del medicinale di riferimento all'atto dell'adozione, ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 5, della suddetta direttiva, della sua decisione relativa all'immissione in commercio di tale medicinale generico in detto Stato membro.

Sulla seconda questione

- 33 Con la sua seconda questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 10 della direttiva 2001/83, in combinato disposto con l'articolo 47 della Carta, debba essere interpretato nel senso che un giudice di uno Stato membro interessato da una procedura decentrata di AIC, chiamato a esaminare un ricorso proposto dal titolare dell'AIC del medicinale di riferimento contro la decisione di AIC di un medicinale generico in detto Stato membro adottata dall'autorità competente di quest'ultimo, sia competente a sindacare la determinazione della data di decorrenza del periodo di protezione dei dati del medicinale di riferimento e a verificare se l'AIC iniziale del medicinale di riferimento rilasciata in un altro Stato membro sia stata concessa conformemente a tale direttiva.
- 34 A tale riguardo, la Corte ha già rilevato, al punto 37 della sentenza del 23 ottobre 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316), 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, al fine di ottenere un'AIC per questo medicinale, riferirsi ai risultati delle prove precliniche e delle sperimentazioni cliniche contenuti nel fascicolo relativo alla domanda di AIC del primo medicinale anziché realizzare egli stesso simili prove, e che, di conseguenza, 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.
- 35 La Corte ha quindi rilevato, al punto 38 della sentenza del 23 ottobre 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316), che, 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, della direttiva 2001/83, tale medicinale non sia utilizzato come medicinale di riferimento per far autorizzare l'immissione in commercio 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 in commercio 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.
- 36 Di conseguenza, la Corte ha dichiarato, ai punti 39 e 40 della sentenza del 23 ottobre 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316), che 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 effettiva per quanto concerne il rispetto di tali prerogative e che egli dispone quindi di un diritto di ricorso avverso la decisione dell'autorità competente che concede un'AIC per un medicinale generico, nei limiti in cui si tratti di ottenere la tutela giurisdizionale di una prerogativa che lo stesso articolo 10 riconosce a tale titolare.
- 37 Ne consegue che il titolare dell'AIC del medicinale di riferimento dispone di un diritto di ricorso avverso la decisione dell'autorità competente che concede l'AIC del medicinale generico allo scopo di ottenere il rispetto della protezione dei dati del medicinale di riferimento derivante dall'articolo 10 della direttiva 2001/83 e che egli deve, a tal fine, avere la possibilità di contestare la determinazione della data di decorrenza del periodo di protezione dei suddetti dati nell'ambito di detto ricorso.
- 38 Nel sistema della procedura decentrata di cui all'articolo 28 della direttiva 2001/83, come ricordato al punto 23 della presente sentenza, ciascuno Stato membro in cui è stata presentata una domanda adotta, ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 5, di tale direttiva, una decisione di AIC del medicinale generico al termine della procedura che si conclude con la constatazione del consenso generale di

detti Stati membri. Tale direttiva non prevede l'adozione, durante questa procedura alla quale il titolare dell'AIC del medicinale di riferimento non partecipa, di altri atti contro i quali egli potrebbe proporre ricorso, né una procedura giurisdizionale che consenta a quest'ultimo di far valere i suoi diritti prima dell'adozione, da parte dell'autorità competente di uno di questi Stati membri, di una decisione di AIC.

- 39 Ne consegue che la tutela giurisdizionale effettiva dei diritti di cui dispone il titolare dell'AIC del medicinale di riferimento quanto alla protezione dei dati di tale medicinale può essere garantita solo se detto titolare può far valere questi diritti dinanzi a un giudice dello Stato membro la cui autorità competente ha adottato una decisione di AIC del medicinale generico e se può, in particolare, invocare dinanzi a quest'ultimo un errore relativo alla determinazione della data di decorrenza del termine del periodo di protezione che tale decisione pregiudicherebbe.
- 40 Tuttavia, questa esigenza di tutela giurisdizionale effettiva non implica che il titolare dell'AIC del medicinale di riferimento possa rimettere in discussione dinanzi a tale giudice la conformità alla direttiva 2001/83 delle decisioni di AIC di detto medicinale adottate in altri Stati membri. Infatti, detto titolare dispone di un diritto di ricorso che può esercitare, o che poteva esercitare entro i termini impartiti, contro queste altre decisioni dinanzi agli organi giurisdizionali cui spetta il controllo di legittimità delle decisioni adottate dalle autorità nazionali competenti in ciascuno Stato membro.
- 41 Alla luce delle suesposte considerazioni, occorre rispondere alla seconda questione che l'articolo 10 della direttiva 2001/83, in combinato disposto con l'articolo 47 della Carta, dev'essere interpretato nel senso che un giudice di uno Stato membro interessato da una procedura decentrata di AIC, chiamato a esaminare un ricorso proposto dal titolare dell'AIC del medicinale di riferimento contro la decisione di AIC di un medicinale generico in detto Stato membro adottata dall'autorità competente di quest'ultimo, è competente a sindacare la determinazione della data di decorrenza del periodo di protezione dei dati del medicinale di riferimento. Detto giudice non è invece competente a verificare se l'AIC iniziale del medicinale di riferimento rilasciata in un altro Stato membro sia stata concessa conformemente a tale direttiva.

Sulle spese

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

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

- 1) **L'articolo 28 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, come modificata dalla direttiva 2012/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, devono essere interpretati nel senso che, nell'ambito di una procedura decentrata di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale generico, l'autorità competente di uno Stato membro interessato da tale procedura non può determinare essa stessa la data di decorrenza del termine del periodo di protezione dei dati del medicinale di riferimento all'atto dell'adozione, ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 5, della suddetta direttiva, della sua decisione relativa all'immissione in commercio di tale medicinale generico in detto Stato membro.**
- 2) **L'articolo 10 della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2012/26, in combinato disposto con l'articolo 47 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, dev'essere interpretato nel senso che un giudice di uno Stato membro interessato da una procedura decentrata di autorizzazione all'immissione in commercio, chiamato a esaminare un ricorso**

proposto dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di riferimento contro la decisione di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale generico in detto Stato membro adottata dall'autorità competente di quest'ultimo, è competente a sindacare la determinazione della data di decorrenza del periodo di protezione dei dati del medicinale di riferimento. Detto giudice non è invece competente a verificare se l'autorizzazione all'immissione in commercio iniziale del medicinale di riferimento rilasciata in un altro Stato membro sia stata concessa conformemente a tale direttiva.

Firme