



Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Quinta Sezione)

3 luglio 2019*

«Rinvio pregiudiziale – Articoli 34 e 36 TFUE – Libera circolazione delle merci – Misura di effetto equivalente a una restrizione quantitativa – Tutela della salute e della vita delle persone – Importazione parallela di medicinali – Medicinali di riferimento e medicinali generici – Requisito secondo il quale il medicinale importato e quello oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio nel mercato dello Stato membro d'importazione devono essere entrambi medicinali di riferimento o entrambi medicinali generici»

Nella causa C-387/18,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dal Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Tribunale amministrativo del voivodato di Varsavia, Polonia), con decisione del 18 aprile 2018, pervenuta in cancelleria il 12 giugno 2018, nel procedimento

Delfarma sp. z o.o.

contro

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

LA CORTE (Quinta Sezione)

composta da E. Regan, presidente di sezione, C. Lycourgos, E. Juhász, M. Ilešič e I. Jarukaitis (relatore), giudici,

avvocato generale: G. Hogan

cancelliere: A. Calot Escobar

vista la fase scritta del procedimento,

considerate le osservazioni presentate:

- per la Delfarma sp. z o.o., da J. Dudzik, radca prawny;
- per il governo polacco, da B. Majczyna, in qualità di agente;
- per il governo ceco, da M. Smolek e J. Vlácil, in qualità di agenti;

* Lingua processuale: il polacco.

- per l'Irlanda, da M. Browne, G. Hodge, J. Quaney e A. Joyce, in qualità di agenti, assistiti da C. Donnelly, barrister;
- per il governo italiano, da G. Palmieri, in qualità di agente, assistita da M. Russo, avvocato dello Stato;
- per la Commissione europea, da K. Herrmann, E. Manhaeve e A. Sipos, in qualità di agenti,

vista la decisione, adottata dopo aver sentito l'avvocato generale, di giudicare la causa senza conclusioni,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

- 1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione degli articoli 34 e 36 TFUE.
- 2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia che oppone la Delfarma sp. z o.o. al Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (presidente dell'Ufficio dei prodotti medicinali, dei dispositivi medici e dei biocidi, Polonia) (in prosieguo; il «presidente dell'Ufficio») in merito al diniego di rilasciare un'autorizzazione all'importazione parallela di un medicinale generico.

Contesto normativo

Diritto dell'Unione

- 3 Ai sensi dell'articolo 6, paragrafi 1 e 2, 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), 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»):

«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)]

(...).

- 4 L'articolo 8, paragrafo 3, di tale direttiva precisa le informazioni e i documenti che devono essere allegati alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio presentata all'autorità competente dello Stato membro interessato, i quali comprendono i risultati delle prove farmaceutiche (chimico-fisiche, biologiche o microbiologiche), delle prove precliniche (tossicologiche e farmacologiche) e delle sperimentazioni cliniche.

5 L'articolo 10 di detta 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 nell'[Unione europea].

(...)

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.
(...)

(...).».

Diritto polacco

6 L'articolo 2, punto 7b, dell'Ustawa – Prawo farmaceutyczne (legge sul diritto farmaceutico), del 6 settembre 2011, (in prosieguo: la «legge sui medicinali»), definisce la nozione di «importazione parallela» nel seguente modo:

«(...) qualsiasi azione ai sensi dell'articolo 72, paragrafo 4, consistente nell'importazione dagli Stati membri dell'Unione europea o dai paesi membri dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA) che sono parti contraenti dell'accordo sullo Spazio economico europeo di un medicinale che soddisfa cumulativamente le seguenti condizioni:

a) il medicinale importato contiene lo stesso principio attivo (principi attivi), ha le stesse indicazioni almeno fino al livello 3 del codice ATC/ATCvet (codice internazionale anatomico-terapeutico-chimico dei medicinali/codice internazionale anatomico-terapeutico-chimico dei medicinali veterinari), ha la stessa potenza, viene somministrato per la stessa via di somministrazione e ha la stessa forma di un medicinale autorizzato ad essere immesso in commercio nel territorio della Repubblica di Polonia o una forma simile che non comporta differenze sotto il profilo terapeutico rispetto al medicinale autorizzato nel territorio della Repubblica di Polonia;

b) il medicinale importato e il medicinale autorizzato ad essere immesso in commercio nel territorio della Repubblica di Polonia sono, rispettivamente nel paese dal quale il prodotto viene importato e nel territorio della Repubblica di Polonia, contemporaneamente medicinali di riferimento o contemporaneamente equivalenti dei medicinali di riferimento».

7 L'articolo 21a, paragrafo 5, della legge sui medicinali prevede quanto segue:

«Nel caso in cui il presidente dell'Ufficio non sia in grado di stabilire, sulla base della documentazione in suo possesso, se le differenze tra un medicinale importato parallelamente e un medicinale che ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio nel territorio della Repubblica di Polonia possano essere considerate importanti sotto il profilo della sicurezza o dell'efficacia del prodotto in

questione, esso richiede alle autorità competenti dello Stato membro dell'Unione europea o del paese membro dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA) che è parte contraente dell'accordo sullo Spazio economico europeo dal quale il medicinale viene importato, una documentazione supplementare, diversa da quella indicata ai paragrafi 7 e 8».

Procedimento principale e questione pregiudiziale

- 8 La Delfarma è un'impresa che esercita un'attività d'importazione parallela di medicinali nel mercato polacco. Essa ha presentato al presidente dell'Ufficio una domanda di autorizzazione all'importazione parallela, dal Regno Unito, del medicinale «Sumamed, Azithromycinum, compresse rivestite, 500 mg» (in prosieguo: il «Sumamed»), conosciuto nel Regno Unito con la denominazione «Azithromycin 500 mg Film-Coated Tablets» (in prosieguo: l'«Azithromycin»). Nella sua domanda, essa ha indicato che l'Azithromycin, autorizzato nel Regno Unito, e il Sumamed, autorizzato in Polonia, erano totalmente identici.
- 9 Con decisione del 13 giugno 2017, il presidente dell'Ufficio ha respinto tale domanda sul fondamento dell'articolo 2, punto 7b, della legge sui medicinali dopo aver constatato che l'Azithromycin era stato autorizzato nel Regno Unito alla luce di una documentazione abbreviata, in quanto prodotto equivalente a un medicinale di riferimento, mentre il Sumamed era stato immesso in commercio in Polonia alla luce di una documentazione completa, in quanto medicinale di riferimento. Nella motivazione della sua decisione, il presidente dell'Ufficio ha, in particolare, rilevato che il divieto di restrizioni quantitative all'importazione e di misure di effetto equivalente, risultante dall'articolo 34 TFUE, non ostava ai divieti o alle restrizioni all'importazione giustificati da motivi di tutela della salute e della vita delle persone.
- 10 La Delfarma ha chiesto un riesame della sua domanda, chiedendo al presidente dell'Ufficio di disapplicare l'articolo 2, punto 7b, lettera b), della legge sui medicinali, in quanto istituisce una restrizione alla libera circolazione delle merci vietata dall'articolo 34 TFUE. A sostegno di tale domanda, la Delfarma ha, da un lato, contestato la considerazione secondo la quale l'equivalente di un medicinale di riferimento e un medicinale di riferimento non possono essere considerati identici o simili per il solo fatto che sono stati autorizzati in base a documentazioni diverse. Dall'altro lato, la stessa ha fatto valere che il requisito supplementare previsto all'articolo 2, punto 7b, lettera b), della legge sui medicinali, secondo il quale il medicinale importato e il medicinale autorizzato nello Stato d'importazione devono rientrare nella stessa categoria di registrazione dei medicinali, aveva un carattere formale e non era giustificato da motivi di tutela della salute pubblica.
- 11 Con decisione del 3 agosto 2017, il presidente dell'Ufficio ha confermato la sua precedente decisione ritenendo che la documentazione relativa a un medicinale di riferimento non potesse attestare la qualità, la sicurezza e l'efficacia di un equivalente del medicinale di riferimento e che l'immissione in commercio di un medicinale per il quale l'autorità competente non disponeva della documentazione che consentiva di verificare tali dati costituisse una minaccia per la vita e la salute, il che giustificava il requisito previsto all'articolo 2, punto 7b, lettera b), della legge sui medicinali.
- 12 A sostegno del suo ricorso proposto dinanzi al giudice del rinvio avverso tale decisione, la Delfarma contesta al presidente dell'Ufficio di aver omesso di confrontare entrambi i medicinali interessati, pur se disponeva delle informazioni ottenute dall'autorità competente del Regno Unito e gli era consentito, in forza dell'articolo 21a, paragrafo 5, della legge sui medicinali, chiedere a tale autorità ulteriori informazioni supplementari qualora lo avesse ritenuto necessario. Essa fa valere che il presidente dell'Ufficio ha erroneamente ritenuto che l'articolo 2, punto 7b, lettera b), di tale legge fosse giustificato da ragioni di sicurezza, mentre l'interpretazione data dal medesimo a tale disposizione lo ha indotto a escludere la possibilità di procedere a un esame dell'identità terapeutica di tali due medicinali e ad adottare una decisione che costituisce una restrizione alla libera circolazione delle merci, non giustificata ai sensi dell'articolo 36 TFUE.

- 13 Il giudice del rinvio ritiene che la soluzione della controversia di cui al procedimento principale richieda che sia definita la questione se il Trattato FUE osti all'applicazione dell'articolo 2, punto 7b, lettera b), della legge sui medicinali, in applicazione del quale il mancato rispetto del requisito da esso previsto può costituire un motivo autonomo ed esclusivo di un diniego di rilascio di un'autorizzazione all'importazione parallela di un medicinale.
- 14 Il giudice del rinvio ritiene che una posizione rigida sia desumibile dalla giurisprudenza della Corte sull'instaurazione di restrizioni alla libera circolazione delle merci, per quanto riguarda i prodotti farmaceutici. Esso nutre, quindi, dubbi sulla questione se il diritto dell'Unione consenta di negare il rilascio di un'autorizzazione all'importazione parallela di un medicinale per il solo motivo che la domanda non soddisfa un requisito formale supplementare come quello previsto all'articolo 2, punto 7b, lettera b), della legge sui medicinali, il quale conduce ad esigere che il medicinale importato e il medicinale già autorizzato nello Stato membro d'importazione abbiano costituito oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio (in prosieguo: un'«AIC») alla luce di documentazioni identiche.
- 15 Il giudice del rinvio s'interroga, in particolare, sulla conformità con il principio di proporzionalità di una disposizione del genere, la quale consente di negare il rilascio di un'autorizzazione all'importazione parallela di un medicinale in assenza di documentazioni identiche, laddove, in forza del diritto nazionale, il presidente dell'Ufficio può chiedere alle autorità competenti dello Stato membro di esportazione di trasmettere la documentazione pertinente al fine di confrontare i medicinali di cui trattasi.
- 16 In tali circostanze, il Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Tribunale amministrativo del voivodato di Varsavia, Polonia) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte la seguente questione pregiudiziale:

«Se il diritto dell'Unione, in particolare gli articoli 34 e 36 TFUE, osti ad una normativa nazionale ai sensi della quale l'autorizzazione all'immissione in commercio in uno Stato membro di un medicinale importato parallelamente non può essere concessa per il solo fatto che il medicinale oggetto di importazione parallela è stato autorizzato nello Stato membro d'esportazione come equivalente del prodotto di riferimento, cioè sulla base di una documentazione sintetica, mentre nello Stato membro d'importazione lo stesso medicinale è stato autorizzato come medicinale di riferimento, ossia sulla base di una documentazione completa, tenendo conto del fatto che la decisione di diniego viene adottata senza esaminare la sostanziale identità terapeutica di entrambi i prodotti e senza che l'autorità nazionale richieda la documentazione all'autorità competente nel paese d'esportazione, benché essa disponga di tale facoltà».

Sulla questione pregiudiziale

- 17 Con la sua questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se gli articoli 34 e 36 TFUE debbano essere interpretati nel senso che ostano ad una normativa di uno Stato membro, come quella di cui trattasi nel procedimento principale, la quale richiede, affinché possa essere rilasciata un'autorizzazione all'importazione parallela di un medicinale, che tale medicinale e il medicinale che è stato oggetto di un'AIC in detto Stato membro siano entrambi medicinali di riferimento o entrambi medicinali generici, e che, di conseguenza, vieta il rilascio di qualsiasi autorizzazione di importazione parallela di un medicinale qualora quest'ultimo sia un medicinale generico mentre il medicinale già autorizzato in tale Stato membro è un medicinale di riferimento.
- 18 A tale proposito, si deve ricordare che, ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, primo comma, della direttiva 2001/83, nessun medicinale può essere immesso in commercio per la prima volta in uno Stato membro senza un'AIC delle autorità competenti dello Stato membro medesimo rilasciata a norma di detta direttiva ovvero senza un'autorizzazione rilasciata a norma del regolamento n. 726/2004. La domanda

di AIC deve essere corredata delle informazioni e dei documenti di cui all'articolo 8, paragrafo 3, della suddetta direttiva, anche quando il medicinale in questione beneficia già di un'AIC rilasciata dall'autorità competente di un altro Stato membro (v., in tal senso, sentenze del 12 novembre 1996, *Smith & Nephew e Primecrown*, C-201/94, EU:C:1996:432, punto 19; del 16 dicembre 1999, *Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker*, C-94/98, EU:C:1999:614, punto 23, e del 10 settembre 2002, *Ferring*, C-172/00, EU:C:2002:474, punto 19).

- 19 Tuttavia, emerge dalla giurisprudenza della Corte che la direttiva 2001/83 non può applicarsi a un medicinale che beneficia di un'AIC in uno Stato membro e la cui importazione in un altro Stato membro costituisce un'importazione parallela rispetto a un medicinale che già fruisce di un'AIC in questo altro Stato membro, per il motivo che siffatto medicinale importato non può considerarsi, in una siffatta ipotesi, come immesso per la prima volta in commercio nello Stato membro d'importazione. Una situazione del genere ricade, quindi, nell'ambito di applicazione delle disposizioni del Trattato FUE relative alla libera circolazione delle merci (v., in tal senso, sentenze del 12 novembre 1996, *Smith & Nephew e Primecrown*, C-201/94, EU:C:1996:432, punto 21, e del 16 dicembre 1999, *Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker*, C-94/98, EU:C:1999:614, punto 27; v., altresì, per quanto riguarda i prodotti fitosanitari, sentenza del 6 novembre 2014, *Mac*, C-108/13, EU:C:2014:2346, punto 27 e giurisprudenza ivi citata, e, per quanto riguarda i medicinali veterinari, sentenza del 27 ottobre 2016, *Audace e a.*, C-114/15, EU:C:2016:813, punto 51 e giurisprudenza ivi citata).
- 20 In limine, si deve rilevare che, secondo costante giurisprudenza, ogni misura di uno Stato membro idonea a ostacolare direttamente o indirettamente, in atto o in potenza, il commercio nell'ambito dell'Unione deve essere considerata come una misura di effetto equivalente a restrizioni quantitative, ai sensi dell'articolo 34 TFUE (v., in tal senso, sentenze del 20 maggio 1976, *de Peijper*, 104/75, EU:C:1976:67, punto 12, e del 23 dicembre 2015, *Scotch Whisky Association e a.*, C-333/14, EU:C:2015:845, punto 31 e giurisprudenza ivi citata).
- 21 La libera circolazione delle merci implica che un operatore, che abbia acquistato un medicinale legalmente commercializzato in uno Stato membro sulla base di un'AIC rilasciata in questo Stato, possa importare questo medicinale in un altro Stato membro, dove beneficia già di un'AIC, senza essere tenuto ad ottenere una tale autorizzazione conformemente alla direttiva 2001/83 e senza dover fornire le informazioni relative al controllo dell'efficacia e dell'innocuità del medicinale previsto dalla detta direttiva (v., in tal senso, sentenza del 10 settembre 2002, *Ferring*, C-172/00, EU:C:2002:474, punto 21 e giurisprudenza ivi citata).
- 22 Dagli articoli 34 e 36 TFUE deriva che uno Stato membro non deve ostacolare l'importazione parallela di un medicinale imponendo all'importatore il rispetto degli stessi requisiti applicabili alle imprese che chiedono per la prima volta un'AIC per un medicinale. Ciò a condizione, tuttavia, che l'importazione di tale medicinale non metta in pericolo la tutela della salute pubblica (v., in tal senso, sentenza del 16 dicembre 1999, *Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker*, C-94/98, EU:C:1999:614, punto 40).
- 23 È necessario, quindi, che l'autorità competente dello Stato membro d'importazione, al momento della stessa e sulla base delle informazioni di cui dispone, si assicuri che il medicinale importato parallelamente e quello oggetto di un'AIC nello Stato membro d'importazione, pur non essendo identici sotto tutti gli aspetti, siano quanto meno stati fabbricati secondo la medesima formula e utilizzando il medesimo principio attivo e che abbiano i medesimi effetti terapeutici, e che il medicinale importato non ponga alcun problema a livello della qualità, dell'efficacia e dell'innocuità (v., in tal senso, sentenze del 12 novembre 1996, *Smith & Nephew e Primecrown*, C-201/94, EU:C:1996:432, punto 26, e del 16 dicembre 1999, *Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker*, C-94/98, EU:C:1999:614, punto 45).
- 24 Se, all'esito dell'esame da essa effettuato, l'autorità competente dello Stato membro d'importazione accerta la conformità a tutti i criteri di cui al punto precedente della presente sentenza, il medicinale importato dev'essere considerato già immesso in commercio nello Stato membro d'importazione e

pertanto deve poter fruire dell'AIC rilasciata per tale medicinale già presente sul mercato, a meno che non vi ostino esigenze di tutela efficace della vita e della salute delle persone (v., in tal senso, sentenza del 12 novembre 1996, *Smith & Nephew e Primecrown*, C-201/94, EU:C:1996:432, punto 29; v., altresì, per quanto riguarda i prodotti fitosanitari, sentenze dell'11 marzo 1999, *British Agrochemicals Association*, C-100/96, EU:C:1999:129, punto 36, e del 6 novembre 2014, *Mac*, C-108/13, EU:C:2014:2346, punto 28). Pertanto, tale autorità è tenuta ad autorizzare il medicinale importato parallelamente che risponde a tali criteri, qualora sia convinta che tale medicinale, malgrado l'esistenza, se del caso, di differenze relative agli eccipienti, non pone alcun problema sul piano della qualità, dell'efficacia e dell'innocuità (sentenza del 16 dicembre 1999, *Rhône-Poulenc Rorer e May & Baker*, C-94/98, EU:C:1999:614, punto 45).

- 25 Basandosi sulla giurisprudenza della Corte, la comunicazione della Commissione sulle importazioni parallele di specialità medicinali la cui immissione in commercio è già stata autorizzata, del 30 dicembre 2003 [COM (2003) 839 definitivo], indica, al punto 3, che «[i]n particolare, ove le informazioni necessarie ai fini della tutela della salute pubblica siano già a disposizione delle autorità competenti dello Stato membro di destinazione a seguito della prima immissione in commercio di un prodotto in tale Stato membro, un medicinale importato in parallelo è soggetto a una licenza concessa sulla base di una procedura proporzionalmente semplificata, a condizione che al prodotto importato sia già stata concessa [l'AIC] nello Stato membro di esportazione [e che] il prodotto importato sia grossomodo analogo a un prodotto per cui è già stata concessa l'[AIC] nello Stato membro di destinazione, ammettendosi differenze quanto agli eccipienti utilizzati».
- 26 Nella specie, è pacifico che l'articolo 2, punto 7b, lettera b), della legge sui medicinali, il quale richiede, affinché possa essere rilasciata in Polonia un'autorizzazione all'importazione parallela di un medicinale, che quest'ultimo e il medicinale che è stato oggetto di un'AIC in tale Stato membro siano entrambi medicinali di riferimento o entrambi medicinali generici, e che, di conseguenza, vieta il rilascio di qualsiasi autorizzazione all'importazione parallela di un medicinale qualora quest'ultimo sia un medicinale generico mentre il medicinale già autorizzato in tale Stato membro è un medicinale di riferimento, ostacola l'accesso al mercato di cui trattasi di tale medicinale generico e costituisce, di conseguenza, una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione, vietata dall'articolo 34 TFUE, a meno che essa sia giustificata da ragioni attinenti alla tutela della salute e della vita delle persone di cui all'articolo 36 TFUE.
- 27 Il governo polacco fa valere che tale requisito è giustificato da motivi di tutela della salute e della vita delle persone. Infatti, a suo avviso, costituisce uno degli elementi che consentono di garantire che i medicinali di cui trattasi siano essenzialmente simili, il che non sarebbe possibile se sono stati oggetto di registrazioni diverse, fondate su documentazioni diverse. Ciò si verificherebbe anche qualora il presidente dell'Ufficio ottenesse una documentazione completa relativa al medicinale importato da parte dello Stato membro di esportazione, poiché occorrerebbe, per confermare la bioequivalenza dei medicinali di cui trattasi, che il medicinale di riferimento autorizzato in tale Stato sia identico al medicinale di riferimento autorizzato in Polonia. Pertanto, tale requisito eviterebbe l'immissione sul mercato di medicinali per i quali il presidente dell'Ufficio non dispone di una documentazione che consente di confermare la loro somiglianza con medicinali che beneficiano di un'AIC in Polonia e quindi di garantire la loro sicurezza e la loro efficacia.
- 28 Tale governo aggiunge che l'autorità competente dello Stato membro d'importazione non dovrebbe essere tenuta a sollecitare la produzione di una documentazione completa relativa al medicinale importato, tenuto conto del carattere semplificato della procedura di importazione parallela rispetto alla procedura di AIC prevista dalla direttiva 2001/83. Inoltre, in mancanza del requisito di cui all'articolo 2, punto 7b, lettera b), della legge sui medicinali, sussisterebbe, a suo avviso, un rischio di elusione di quest'ultima procedura, poiché la procedura d'importazione parallela consentirebbe di raggiungere il medesimo risultato ad un costo minore e più rapidamente.

- 29 A tale proposito, si deve rilevare che, se è vero che, fra i beni tutelati dall'articolo 36 TFUE, la salute e la vita delle persone sono al primo posto e che spetta agli Stati membri, nei limiti imposti dal trattato FUE, stabilire il livello al quale essi intendono assicurarne la tutela, e, in particolare, il grado di severità dei controlli da effettuare, rimane il fatto che, per giurisprudenza costante, una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione può essere giustificata, in particolare, da ragioni di tutela della salute delle persone, solo se tale misura è idonea a garantire la realizzazione dell'obiettivo perseguito e non eccede quanto necessario per il suo raggiungimento (v., in tal senso, sentenze del 20 marzo 1976, de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, punti da 15 a 17, e del 23 dicembre 2015, Scotch Whisky Association e a., C-333/14, EU:C:2015:845, punto 33).
- 30 L'articolo 36 TFUE non può servire a giustificare normative o prassi anche utili, che tuttavia presentino aspetti restrittivi motivati essenzialmente dalla preoccupazione di ridurre l'impegno dell'amministrazione o le spese pubbliche, a meno che, in mancanza delle predette normative o prassi, tale impegno o tali spese risultino eccessivamente onerosi (sentenza del 20 maggio 1976, de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, punto 18).
- 31 Nella specie, occorre rilevare che, da un lato, come indicato dal giudice del rinvio, l'articolo 2, punto 7b, lettera b), della legge sui medicinali prevede un requisito formale la cui inosservanza può di per sé costituire un motivo autonomo di rifiuto del rilascio di un'autorizzazione all'importazione parallela di un medicinale. Pertanto, in forza di detta disposizione, l'autorità nazionale competente può rifiutare il rilascio di una tale autorizzazione senza neppure esaminare le informazioni di cui dispone in merito ai medicinali in questione, al fine di verificare se questi ultimi siano simili, mentre dalla giurisprudenza richiamata ai punti 23 e 24 della presente sentenza deriva che essa è tenuta ad effettuare un siffatto esame.
- 32 D'altro lato, non risulta che, in una situazione come quella di cui trattasi nel procedimento principale, in cui il medicinale importato è un medicinale generico mentre il medicinale già autorizzato nello Stato membro d'importazione è un medicinale di riferimento, la documentazione relativa al medicinale generico prodotta dall'importatore e la documentazione relativa al medicinale di riferimento di cui dispone tale autorità siano sistematicamente insufficienti e che una documentazione più completa, comprendente quella relativa al medicinale di riferimento che ha costituito oggetto di un'AIC nello Stato membro di esportazione, sia in tutti i casi indispensabile per verificare che tali medicinali sono stati quanto meno fabbricati secondo la medesima formula ed utilizzando il medesimo principio attivo ed hanno gli stessi effetti terapeutici.
- 33 Inoltre, per quanto riguarda le informazioni necessarie per l'esame di una domanda di autorizzazione all'importazione parallela di un medicinale, la Corte ha già rilevato che le autorità nazionali competenti dispongono di mezzi legislativi ed amministrativi atti ad imporre al produttore o al suo legale rappresentante di fornire le informazioni di cui dispone e che reputino necessarie e che una semplice collaborazione tra le autorità degli Stati membri metterebbe queste in grado di procurarsi vicendevolmente i documenti necessari ai fini dei controlli (v., in tal senso, sentenze del 20 maggio 1976, de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, punti 26 e 27, e del 12 novembre 1996, Smith & Nephew e Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, punti 27 e 28; v., altresì, per quanto riguarda i prodotti fitosanitari, sentenza del 6 novembre 2014, Mac, C-108/13, EU:C:2014:2346, punto 36 e giurisprudenza ivi citata).
- 34 La Corte ha precisato che, qualora il richiedente non possa accedere a tutte le informazioni necessarie, ma produca elementi che rendono almeno plausibile la circostanza che i due medicinali non presentano differenze significative ai fini della valutazione della loro sicurezza ed efficacia, le autorità competenti devono fare in modo che la loro decisione relativa alla possibilità di estendere al secondo medicinale l'AIC accordata al primo sia presa sulla base di informazioni il più possibile complete, ivi comprese quelle di cui esse dispongono o che avrebbero potuto ottenere nell'ambito della cooperazione con le autorità sanitarie degli altri Stati membri (sentenza del 1° aprile 2004, Kohlpharma, C-112/02, EU:C:2004:208, punto 20).

- 35 Ne consegue che spetta all'autorità nazionale competente, qualora ritenga di non essere sufficientemente informata per valutare la somiglianza del medicinale importato e del medicinale di riferimento già autorizzato nello Stato membro d'importazione, chiedere all'importatore di produrre indicazioni supplementari e, se del caso, sollecitare l'autorità nazionale competente dello Stato membro di esportazione, nell'ambito della cooperazione tra Stati membri, i documenti necessari ai controlli, ivi compresi, se necessario, quelli relativi al medicinale di riferimento che ha costituito oggetto di un'AIC in tale Stato membro. Indagini del genere, le quali, come indica il giudice del rinvio, sono previste all'articolo 21a, paragrafo 5, della legge sui medicinali, non possono essere considerate un impegno eccessivamente oneroso.
- 36 Pertanto, è solo qualora, nonostante tali indagini, l'autorità nazionale competente permanga insufficientemente informata o, in ogni caso, se, dopo l'espletamento delle verifiche necessarie, essa nutra dubbi sul fatto che il medicinale importato non pone alcun problema sul piano della qualità, dell'efficacia e dell'innocuità, essa deve, conformemente alla giurisprudenza ricordata ai punti da 22 a 24 della presente sentenza, rifiutare il rilascio dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.
- 37 A tal riguardo, occorre rilevare che, nel procedimento principale, il presidente dell'Ufficio disponeva già di una documentazione completa relativa al medicinale di riferimento Sumamed oggetto di un'AIC in Polonia e che il diniego di autorizzazione all'importazione parallela si fondava non sui motivi esposti al punto precedente della presente sentenza, ma unicamente sul fatto che tali medicinali non rientravano nella stessa categoria di registrazione, essendo uno un medicinale di riferimento e l'altro un medicinale generico.
- 38 Ne deriva che il requisito previsto all'articolo 2, punto 7b, lettera b), della legge sui medicinali, considerato che impedisce qualsiasi esame del carattere simile dei medicinali di cui trattasi e che si basa su un'asserita sistematica insufficienza in termini di documentazione per procedere alle verifiche necessarie o sul rischio di una tale insufficienza, eccede quanto è necessario per raggiungere l'obiettivo invocato di tutela della salute e della vita delle persone.
- 39 Inoltre, tale requisito non è neppure necessario per evitare un rischio di elusione della direttiva 2001/83, dal momento che, per non essere soggetti alle procedure di AIC previste da tale direttiva, i medicinali importati devono rispondere in senso stretto ai criteri ricordati al punto 23 della presente sentenza e che il soddisfacimento di tali criteri deve essere verificato caso per caso dall'autorità nazionale competente.
- 40 Alla luce di tutte le suesposte considerazioni, tale requisito non può essere considerato giustificato ai sensi dell'articolo 36 TFUE.
- 41 Di conseguenza, si deve rispondere alla questione posta dichiarando che gli articoli 34 e 36 TFUE devono essere interpretati nel senso che ostano ad una normativa di uno Stato membro, come quella di cui trattasi nel procedimento principale, la quale richiede, affinché possa essere rilasciata un'autorizzazione all'importazione parallela di un medicinale, che tale medicinale e il medicinale che è stato oggetto di un'AIC in tale Stato membro siano entrambi medicinali di riferimento o entrambi medicinali generici, e che, di conseguenza, vieta il rilascio di qualsiasi autorizzazione all'importazione parallela di un medicinale qualora quest'ultimo sia un medicinale generico mentre il medicinale già autorizzato in tale Stato membro è un medicinale di riferimento.

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 (Quinta Sezione) dichiara:

Gli articoli 34 e 36 TFUE devono essere interpretati nel senso che ostano ad una normativa di uno Stato membro, come quella di cui trattasi nel procedimento principale, la quale richiede, affinché possa essere rilasciata un'autorizzazione all'importazione parallela di un medicinale, che tale medicinale e il medicinale che è stato oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio in tale Stato membro siano entrambi medicinali di riferimento o entrambi medicinali generici, e che, di conseguenza, vieta il rilascio di qualsiasi autorizzazione all'importazione parallela di un medicinale qualora quest'ultimo sia un medicinale generico mentre il medicinale già autorizzato in tale Stato membro è un medicinale di riferimento.

Firme