

Causa C-602/19

Domanda di pronuncia pregiudiziale

Data di deposito:

9 agosto 2019

Giudice del rinvio:

Verwaltungsgericht Köln (Germania)

Data della decisione di rinvio:

9 luglio 2019

Ricorrente:

Kohlpharma GmbH

Resistente:

Repubblica federale di Germania

Verwaltungsgericht Köln

Ordinanza

Nel procedimento amministrativo
promosso dalla ditta Kohlpharma GmbH, (omissis) Merzig,

ricorrente,

(omissis)

contro

Repubblica federale di Germania, (omissis)

(omissis)

resistente,

avente ad oggetto la normativa sui medicinali («Impromen 5 mg»)

la VII. Sezione del Verwaltungsgericht Köln (Tribunale amministrativo di Colonia)

(omissis)

così ha deliberato:

[Or. 2] Il procedimento è (omissis) sospeso.

A norma dell'articolo 267, primo comma, lettera a), e secondo comma, TFUE, vengono sottoposte alla Corte di giustizia dell'Unione europea le seguenti questioni pregiudiziali concernenti l'interpretazione degli articoli 34 e 36 TFUE:

- 1) Se il principio di libera circolazione delle merci sancito nell'articolo 34 TFUE e i principi dell'importazione parallela di medicinali sviluppati sulla base di esso richiedano che l'autorità nazionale competente per l'autorizzazione approvi una modifica delle indicazioni sulla posologia di un medicinale importato in parallelo anche quando l'autorizzazione di riferimento ha perso validità e la modifica è motivata sulla base del recepimento delle indicazioni concernenti un medicinale nazionale con una diversa forma farmaceutica, essenzialmente identico sotto il profilo dei principi attivi, in combinazione con le indicazioni autorizzate nello Stato di esportazione per il medicinale importato in parallelo.
- 2) Se, nel contesto degli articoli 34 e 36 TFUE, l'autorità nazionale possa negare l'autorizzazione di una siffatta modifica adducendo che gli importatori paralleli sarebbero esonerati dall'obbligo di presentare periodicamente relazioni sulla sicurezza, che, in mancanza di un'autorizzazione di riferimento nazionale, non vi sarebbero dati attuali sulla valutazione del rapporto rischio/beneficio e che l'autorizzazione nazionale in essere riguarderebbe una diversa forma farmaceutica e si riferirebbe a una diversa concentrazione del principio attivo rispetto all'autorizzazione della stessa forma farmaceutica nello Stato di esportazione e, inoltre, che la sintesi di due forme farmaceutiche all'interno dei testi informativi sarebbe impensabile.

Motivi

I.

1 Sulla base della sentenza della Corte del 20 maggio 1976, 104/75, «De Peijper» [EU:C:1976:67] in materia di libera circolazione delle merci, la ricorrente immette in commercio nella Repubblica federale di Germania, nel quadro di un'«importazione parallela», un medicinale autorizzato in Italia a livello nazionale sotto forma di compresse. **[Or. 3]**

2 A tal fine, con provvedimento del 17 settembre 1990, l'allora Bundesgesundheitsamt (Ufficio federale della sanità; in prosieguo: il «BGA»)

rilasciava alla ricorrente l'autorizzazione all'importazione parallela per il medicinale soggetto a prescrizione «Impromen 5 mg» nella forma farmaceutica «comprese» e con il principio attivo «bromperidolo» (autorizzazione n. 226.50.00.00). Le indicazioni terapeutiche erano formulate nei seguenti termini: «Determinate forme di psicosi che richiedono un trattamento con neurolettici». L'autorizzazione di riferimento tedesca era quella del medicinale, identico quanto a principio attivo, «Consilium 5 mg» («Impromen 5 mg») in compresse della ditta Janssen GmbH/Neuss, divenuta successivamente Janssen-Cilag (autorizzazione n. 1156.01.01). L'importazione parallela riguardava il medicinale «impromen» in compresse della ditta Prodotti Formenti S.r.l. – Milano (titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: ditta Grunenthal Italia S.r.l.) autorizzato in Italia (autorizzazione n. 026017020) e in commercio. La ricorrente assicurava per iscritto all'autorità tedesca competente per l'autorizzazione che l'importazione avrebbe interessato esclusivamente il medicinale immesso in commercio in Italia da detta azienda farmaceutica. L'autorizzazione all'importazione parallela veniva concessa nel 1990 e prorogata nel 2002 subordinatamente all'adeguamento a future modifiche dell'autorizzazione di riferimento tedesca. In tale contesto, i testi delle istruzioni per l'uso e del riassunto delle caratteristiche del prodotto venivano adeguati a quelli dell'autorizzazione di riferimento. L'autorità non si pronunciava su un'ulteriore richiesta di proroga presentata nel 2005.

3 In Germania «Consilium 5 mg» («Impromen 5 mg») in compresse era autorizzato, da ultimo, anche per la somministrazione in presenza di determinate forme di psicosi che richiedono un trattamento con neurolettici. Inoltre, veniva concessa un'autorizzazione per la forma farmaceutica in «gocce». Il titolare dell'autorizzazione di riferimento utilizzava alla fine un riassunto combinato delle caratteristiche del prodotto per entrambe le forme farmaceutiche. In base alle informazioni della resistente, l'ultimo lotto di detti medicinali in compresse veniva immesso in commercio in Germania il 30 giugno 2007 e le istruzioni per l'uso e il riassunto delle caratteristiche del prodotto venivano aggiornati per l'ultima volta il 20 aprile 2005. L'autorizzazione di riferimento ha perso validità a decorrere dal 30 giugno 2010. Da allora, in Germania, il preparato è ancora sul mercato unicamente in gocce, mentre in Italia l'«impromen» è autorizzato a livello nazionale e commercializzato sia in gocce che in compresse. Secondo le indicazioni - incontestate - della resistente, al di fuori dell'Italia, un'autorizzazione per il medicinale in compresse non esiste in nessun altro Stato membro dell'Unione. **[Or. 4]**

4 Successivamente, la ricorrente notificava al Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Istituto federale per i medicinali e i dispositivi medici; in prosieguo: il «BfArM») alcune variazioni nei testi delle istruzioni per l'uso e del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale controverso in attuazione dei risultati del provvedimento sulla tabella di soppressione «Antipsicotici».

5 Il 30 novembre 2015, ai sensi dell'articolo 29 dell'Arzneimittelgesetz (legge tedesca sui medicinali; in prosieguo: l'«AMG»), la ricorrente notificava al BfArM, in particolare, delle variazioni alle istruzioni per l'uso e al riassunto delle caratteristiche del prodotto concernenti la posologia del preparato in compresse importato. Al punto 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto si indicava quanto segue:

«Posologia»

La dose giornaliera deve essere stabilita individualmente. Deve essere rispettata la dose orale iniziale più bassa ancora efficace. La dose di mantenimento ottimale si colloca di norma tra 1 e 10 mg; per l'assunzione di un quantitativo inferiore o determinato di bromperidolo, è possibile ricorrere alla forma farmaceutica IMPROMEN gocce (* attualmente non in assortimento presso Kohlpharma) (in media, 5 mg corrispondono a una compressa) una volta al giorno.

Titolazione

Posto che l'efficacia antipsicotica può essere valutata già 24 ore dopo la somministrazione, la titolazione può avvenire su base giornaliera sino al raggiungimento della dose efficace. Ciò permette di ottenere gli effetti desiderati entro tre giorni all'incirca.

Adattamento del dosaggio

La dose può essere incrementata al massimo di 10 mg a settimana, fermo restando che non può essere superata la dose massima giornaliera di 50.

Al raggiungimento dell'effetto desiderato, la dose è ridotta di 10 mg a settimana sino al dosaggio minimo che garantisce il mantenimento di detto effetto.

(omissis)

Schizofrenia subacuta e cronica

2-3 ml di soluzione 1 volta al giorno (corrispondente a 4-6 mg di bromperidolo). A tal fine è disponibile, eventualmente, la forma farmaceutica IMPROMEN gocce (*attualmente non in assortimento presso Kohlpharma) oppure, in caso di dosaggio di 5 mg di bromperidolo, deve essere assunta una compressa al giorno.

Posologia in caso di pazienti anziani

Per i pazienti anziani il dosaggio deve essere dimezzato. **[Or. 5]**

Bambini e giovani

(omissis)

Modalità di somministrazione

IMPROMEN 5 mg compresse deve essere assunto con un po' di liquido in una singola dose giornaliera, generalmente dopo cena, nel dosaggio stabilito dal medico.

(omissis)».

6 Le istruzioni per l'uso venivano formulate in termini corrispondenti. I testi si basavano su un recepimento per analogia delle attuali indicazioni sulla posologia per le gocce autorizzate in Germania.

7 In Italia sono utilizzati testi comuni per gocce e compresse. Le istruzioni per l'uso indicano ivi quanto segue:

«Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è da 1 mg a 15 mg al giorno, con una dose media ottimale di 5 mg al giorno. Il medico stabilirà la dose adatta a Lei, compatibilmente con la Sua condizione e la Sua reazione al trattamento.

Prenda le gocce o le compresse una volta al giorno.

Per Impromen gocce orali soluzione, la dose di 5 mg è equivalente a 11 gocce».

La [corrispondente] traduzione in lingua tedesca fornita dalla ricorrente è così formulata:

«Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Tagesdosis beträgt zwischen 1 mg und 15 mg, mit einer optimalen durchschnittlichen Tagesdosis von 5 mg. Ihr Arzt wird die für Sie passende Dosis bestimmen, in Relation zu Ihrer Verfassung und je nach Behandlungserfolg.

Nehmen Sie die Tropfen oder die Tabletten einmal täglich. **[Or. 6]**

Impromen Lösung, Tropfen zum Einnehmen: die Dosis von 5 mg entspricht 11 Tropfen».

8 Con lettera del 25 febbraio 2016, il BfArM informava la ricorrente della mancata autorizzazione - ai sensi dell'articolo 29, paragrafo 2a, dell'AMG - delle modifiche notificate in relazione alla posologia. Già in precedenza sarebbe stato comunicato in più occasioni che l'autorizzazione all'importazione parallela sarebbe stata concessa subordinatamente al costante adeguamento all'autorizzazione di riferimento. Come noto, un siffatto adeguamento non sarebbe più possibile da svariati anni. La ricorrente cercherebbe ora una soluzione recependo i testi previsti per l'«Impromen gocce 2 mg/ml» della ditta Eumedica.

Ciò sarebbe impossibile, come mostrerebbero chiaramente i testi comunicati. Infatti, nel caso delle gocce si potrebbe avviare la terapia con un dosaggio di $\frac{1}{2}$ ml = 1 mg, mentre nel caso delle compresse sarebbe possibile iniziare soltanto con 5 mg. Le compresse non consentirebbero un analogo adeguamento delle dosi in maniera individuale. Inoltre, le compresse non consentirebbero di realizzare il dosaggio previsto in caso di schizofrenia cronica e subacuta e in pazienti anziani. L'«Impromen gocce 2 mg/ml» non sarebbe l'autorizzazione di riferimento. Il tentativo di adeguamento sarebbe impossibile dal punto di vista normativo.

9 La ricorrente proponeva reclamo avverso la succitata decisione. L'adeguamento si riferirebbe a un prodotto identico sotto il profilo del principio attivo e conterrebbe la trasposizione delle indicazioni per le gocce alla forma farmaceutica «compresse». Inoltre, la somministrazione sarebbe rimessa alla decisione del medico e vi sarebbe motivo di ritenere che le compresse siano somministrate a pazienti già stabilizzati. Il preparato rappresenterebbe una modalità alternativa di applicazione significativa e affermata.

10 Con decisione del 1° luglio 2016, il BfArM respingeva come infondato il reclamo della ricorrente. L'autorità richiamava la motivazione della decisione iniziale, affermando, in aggiunta, che la ricorrente - rimandando all'altra forma farmaceutica in «gocce» - creerebbe una situazione di incertezza e ridurrebbe il grado di adesione del paziente. Ciò contrasterebbe con l'obbligo di sicurezza dei medicinali proprio nel caso di un medicinale per il trattamento della schizofrenia.

11 Il 1° agosto 2016 la ricorrente proponeva ricorso. **[Or. 7]**

12 La formulazione notificata si baserebbe sull'impiego del testo tedesco e su un raffronto con i testi italiani per l'«Impromen compresse». In tale contesto, sarebbero state recepite anche delle avvertenze del produttore del medicinale in gocce autorizzato in Germania. Il BfArM sarebbe tenuto ad approvare la notifica delle modifiche e non potrebbe richiamarsi al fatto che, con l'inizio della terapia, il dosaggio delle compresse è cinque volte superiore rispetto a quello delle gocce. Il dosaggio standard di entrambe le forme farmaceutiche sarebbe, con 5 mg/al giorno, identico. Per quantitativi minori si rimanderebbe espressamente alle gocce, disponibili in Germania. La determinazione del dosaggio sarebbe rimessa, di volta in volta, al medico che – laddove si renda necessario un dosaggio più preciso – può prescrivere le gocce.

13 Il diniego dell'autorizzazione risulterebbe incomprensibile anche perché comporterebbe la permanenza sul mercato del prodotto accompagnato da testi obsoleti. La ricorrente si sarebbe assunta le proprie responsabilità adeguando i testi delle istruzioni per l'uso utilizzati in Italia alle indicazioni più rigorose previste in Germania per le gocce. Evidentemente, a seguito del venir meno dell'autorizzazione di riferimento, l'autorità valuta le compresse, nell'insieme, come sospette.

14 Anche le compresse, essendo divisibili, consentirebbero un dosaggio individuale. Posto che il meccanismo d'azione delle gocce e delle compresse sarebbe il medesimo, in Italia sarebbero utilizzate delle istruzioni per l'uso comuni. Inoltre, la giurisprudenza della Corte avrebbe riconosciuto che la perdita di validità dell'autorizzazione di riferimento non comporterebbe la perdita di validità dell'autorizzazione all'importazione parallela concessa. L'importatore parallelo dovrebbe invece compiere gli adeguamenti necessari e informarsi di conseguenza.

15 Nell'ambito del presente procedimento, la ricorrente chiedeva di condannare la resistente ad approvare la notifica delle modifiche del 30 novembre 2015 concernente la posologia con annullamento della decisione del BfArM del 25 febbraio 2016 nella versione della decisione sul reclamo del 1° luglio 2016.

16 La resistente chiedeva il rigetto del ricorso. **[Or. 8]**

17 Essa contesta le deduzioni della ricorrente e afferma che la distribuzione del medicinale non risponderebbe più al modello di autorizzazione dell'importazione parallela. L'autorizzazione del medicinale importato parallelamente sarebbe stata concessa subordinatamente all'adeguamento alle future modifiche dell'autorizzazione di riferimento. La modifica notificata non potrebbe costituire un siffatto adeguamento poiché non esisterebbe più un'autorizzazione di riferimento. Non vi sarebbe alcun parallelo rispetto alle gocce autorizzate in Germania. Il prodotto «Impromen gocce, 2 mg/ml soluzione» (autorizzazione n. 1156.00.02) avrebbe una forma farmaceutica completamente diversa e, quindi, anche un'altra posologia. Anche nel quadro dell'importazione parallela, il cambio di forma farmaceutica comporterebbe un obbligo di nuova autorizzazione ai sensi dell'articolo 29, paragrafo 3, prima frase, punto 2, dell'AMG. Inoltre, i testi informativi utilizzati in Italia e i testi impiegati in Germania per le gocce presenterebbero notevoli differenze. Anche le concentrazioni del principio attivo sarebbero diverse nelle gocce. Nell'autorizzazione italiana sarebbero pari a 10 mg/ml a fronte dei 2 mg/ml di quella tedesca. Infine, sarebbe impensabile procedere a una sintesi di due forme farmaceutiche all'interno di istruzioni per l'uso comuni.

18 Le compresse impedirebbero un adeguamento individuale del dosaggio che non sarebbe consentito neppure dalla loro divisibilità, soprattutto data la mancanza di dati sulla resistenza alla rottura e sulla precisione della divisione. Poiché, a norma dell'articolo 63d, paragrafo 6, seconda frase, dell'AMG, gli importatori paralleli sarebbero esonerati dall'obbligo di presentare relazioni periodiche sulla sicurezza (Periodic Safety Update Report - PSUR), per il preparato in compresse non vi sarebbero nemmeno dati attuali sulla valutazione del rapporto rischio/beneficio.

19 In occasione dell'udienza del 9 luglio 2019 le parti hanno ribadito le rispettive posizioni divergenti.

20 (omissis) **[Or. 9]**

II.

21 Il procedimento deve essere sospeso e, conformemente all'articolo 267, primo comma, lettera a), e secondo comma, TFUE, occorre chiedere alla Corte di giustizia dell'Unione europea di pronunciarsi in via pregiudiziale sull'interpretazione della portata dell'articolo 34 TFUE tenendo conto della giurisprudenza della Corte sui presupposti delle autorizzazioni all'importazione parallela dei medicinali.

22 La ricorrente dispone di un'autorizzazione all'importazione parallela del farmaco «Impromen 5 mg» sotto forma di compresse rilasciata secondo la procedura semplificata dal BfArM quale autorità federale competente. Tale autorizzazione è stata concessa subordinatamente all'adeguamento a future variazioni dell'autorizzazione nazionale di riferimento. Tuttavia, a partire dal 30 giugno 2010, quest'ultima ha perso validità.

23 La Corte ha ripetutamente dichiarato che dall'articolo 34 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 aziende che chiedono per la prima volta un'autorizzazione per l'immissione in commercio di un farmaco.

24 Inoltre, la Corte ha stabilito che la sussistenza dell'autorizzazione all'importazione parallela è, in linea di principio, indipendente dal mantenimento dell'autorizzazione di riferimento nazionale. Pertanto, il principio della libera circolazione delle merci è incompatibile con una normativa nazionale secondo cui la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale di riferimento su istanza del suo titolare implica che l'autorizzazione all'importazione parallela di tale medicinale cessi automaticamente di essere valida (sentenze del 10 settembre 2002, Ferring, C-172/00 [EU:C:2002:474], e dell'8 maggio 2003 – C-15/01 – [Paranova Läkemedel e a., EU:C:2003:256], punto 46). In tale contesto è affrontato anzitutto il caso della rinuncia all'autorizzazione di riferimento o l'ipotesi, qui pertinente, della sua perdita di validità per decorso del tempo. Tuttavia, ciò vale unicamente se l'importazione del medicinale autorizzato in parallelo non lede la tutela efficace della vita e della salute delle persone ai sensi dell'articolo 36 TFUE (da ultimo, sul caso dell'importazione parallela di un generico: sentenza del 3 luglio 2019 – C-387/18 – [Delfarma, EU:C:2019:556]). **[Or. 10]**

25 Allo stato attuale, il giudice del rinvio non ravvisa elementi sufficienti indicanti un rischio per la tutela efficace della vita e della salute delle persone ai sensi dell'articolo 36 TFUE. La resistente ha evidenziato che il regime posologico per le gocce conterrebbe prescrizioni che non potrebbero essere rispettate con le

compresse. Inoltre, essa ha sottolineato che gli importatori paralleli sarebbero liberati dall'obbligo di presentare relazioni periodiche sulla sicurezza (PSUR) e le gocce autorizzate in Germania si differenzierebbero nella concentrazione del principio attivo dalle gocce autorizzate in Italia.

26 In tale contesto si pone la questione delle possibilità e dei presupposti delle modifiche di un'autorizzazione all'importazione parallela a seguito della cessazione della validità dell'autorizzazione nazionale di riferimento. Secondo il giudice del rinvio, siffatte modifiche non sono a priori escluse e devono essere valutate in applicazione dei medesimi criteri vigenti per la concessione di un'autorizzazione all'importazione parallela. Esse dovrebbero essere respinte laddove ricorra uno dei motivi di diniego indicati nell'articolo 26 della direttiva 2001/83/CE. Tuttavia, in mancanza di un'autorizzazione di riferimento sul territorio nazionale non è chiaro secondo quali criteri l'importatore parallelo possa giustificare una modifica ex post.

27 La ricorrente nel presente procedimento motiva la variazione delle indicazioni sulla posologia per le compresse importate in parallelo con un recepimento parziale delle indicazioni concernenti le gocce ancora autorizzate in Germania e un raffronto con i testi delle compresse autorizzate in Italia. Tale modus operandi è respinto dalla resistente in quanto contrasterebbe con l'approccio normativo dell'importazione parallela.

28 In tale contesto, l'autorità competente per l'autorizzazione applica alla modifica dell'autorizzazione all'importazione parallela la disposizione nazionale di cui all'articolo 29, paragrafo 2a, dell'AMG, che così dispone:

«Una modifica

1. delle indicazioni a norma degli articoli 10, 11 e 11a concernenti la posologia, le modalità di somministrazione o la sua durata, le indicazioni terapeutiche, a condizione che non si tratti dell'aggiunta o della modifica di un'indicazione riconducibile a un diverso [Or. 11] ambito terapeutico, una limitazione delle controindicazioni, degli effetti collaterali o delle interazioni con altri mezzi,
2. delle sostanze attive, fatta eccezione per le sostanze attive medicali,
3. in una forma farmaceutica comparabile a quella autorizzata,
- 3a. (omissis)
4. in collegamento con rilevanti mutamenti del processo di produzione, della forma farmaceutica, della specifica o del profilo di impurezza del principio attivo o del medicinale che possono avere un impatto significativo sulla qualità, sulla sicurezza o sull'efficacia del medicinale; (omissis)
5. della dimensione della confezione e

6. (omissis),

può essere attuata unicamente previa autorizzazione della competente autorità federale. (omissis) L'autorizzazione si considera come concessa se la modifica non è contestata entro un termine di tre mesi».

29 L'articolo 11, paragrafo 1, punto 4, dell'AMG prevede quanto segue:

«I medicinali finiti, che sono medicinali ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1 o paragrafo 2, punto 1, e non sono (omissis) esentati dall'obbligo di autorizzazione possono essere immessi in commercio nel territorio di applicazione della presente legge solo accompagnati da un foglietto illustrativo recante il titolo “Informazioni d'uso” e contenente, nell'ordine qui indicato, le seguenti indicazioni in lingua tedesca, con una formulazione comprensibile a tutti, caratteri chiari e in conformità delle indicazioni a norma dell'articolo 11a: [Or. 12]

4. le istruzioni necessarie per un uso corretto su

- a) posologia,
- b) modalità di somministrazione,
- c) frequenza della somministrazione, precisando, se necessario, il momento esatto in cui il medicinale può o deve essere somministrato, e, all'occorrenza, a seconda della tipologia di medicinale,
- d) durata del trattamento, se deve essere stabilita,
- e) avvertenze in caso di sovradosaggio, mancata assunzione o indicazioni sul rischio di effetti indesiderati da sospensione,
- f) l'esplicita raccomandazione di rivolgersi al medico o al farmacista in caso di dubbi sulla somministrazione;

(...))».

30 L'articolo 11a, paragrafo 1, prima e seconda frase, punto 4, lettera b), dell'AMG così recita:

«Per i medicinali finiti soggetti all'obbligo di autorizzazione o esenti da quest'ultima, (omissis), l'azienda farmaceutica è tenuta a mettere a disposizione di medici, dentisti, veterinari, farmacisti (omissis), su richiesta, istruzioni per l'uso per operatori del settore (riassunto delle caratteristiche del prodotto). Tali istruzioni devono recare il titolo “riassunto delle caratteristiche del prodotto” e contenere, nell'ordine qui indicato, le seguenti indicazioni a caratteri chiari e conformemente alla sintesi delle caratteristiche del medicinale approvate nell'ambito dell'autorizzazione:

(...)

4. informazioni cliniche

(...)

b) posologia e modalità di somministrazione negli adulti e nei bambini ove il medicinale sia destinato ad essere somministrato a questi ultimi, **[Or. 13]**

(...))».

31 Ove intenda negare l'autorizzazione a una notifica delle modifiche, l'autorità è tenuta a esporre e comprovare la sussistenza di motivi di diniego (omissis).

32 Il criterio di decisione è dato, nella specie, dai motivi di diniego dell'autorizzazione elencati nell'articolo 25, paragrafo 2, prima frase, dell'AMG. I punti 1 e 2 della disposizione di cui trattasi hanno il seguente tenore:

«L'autorità federale competente può negare l'autorizzazione solo qualora

1. la documentazione presentata, compresi i documenti che devono essere prodotti in forza di un regolamento della Comunità europea o dell'Unione europea, sono incompleti,
2. il medicinale non è stato sottoposto a esami sufficienti conformemente al rispettivo stato consolidato delle conoscenze scientifiche o il diverso materiale scientifico a norma dell'articolo 22, paragrafo 3, non risponde al rispettivo stato consolidato delle conoscenze scientifiche,
3. (...))».

33 Alla luce della giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea e interpretando gli articoli 34 e 36 TFUE in considerazione della direttiva 2001/83/CE, non è possibile rispondere con sufficiente certezza alle questioni di cui al dispositivo dell'ordinanza, rilevanti nella presente controversia ai fini della decisione che, pertanto, devono essere sottoposte alla Corte in via pregiudiziale.

(omissis)