

Causa C-488/20**Sintesi della domanda di pronuncia pregiudiziale ai sensi dell'articolo 98, paragrafo 1, del regolamento di procedura della Corte di giustizia****Data di deposito:**

2 ottobre 2020

Giudice del rinvio:

Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Polonia)

Data della decisione di rinvio:

9 settembre 2020

Ricorrente:

Delfarma Sp. z o.o.

Resistente:

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Oggetto del procedimento dinanzi al giudice nazionale

Ricorso proposto da una società che effettua importazione parallela di medicinali avverso la decisione che dichiara la scadenza dell'autorizzazione all'importazione parallela.

Oggetto e fondamento giuridico del rinvio pregiudiziale

Questione della compatibilità con gli articoli 34 e 36 TFUE della scadenza automatica dell'autorizzazione all'importazione parallela al termine di un periodo di un anno dalla scadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di riferimento.

Questioni pregiudiziali

1. Se l'articolo 34 TFUE osti a una disposizione di diritto nazionale in base alla quale l'autorizzazione all'importazione parallela scade al termine di un anno dalla

scadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di riferimento.

2. Se, alla luce degli articoli 34 e 36 TFUE, l'autorità nazionale possa adottare una decisione che attesti la scadenza ipso iure di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale in regime di importazione parallela unicamente in ragione del decorso di un periodo previsto dalla legge, calcolato a partire dalla data di scadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di riferimento, senza esaminare i motivi della scadenza [dell'autorizzazione] di tale medicinale, né altri presupposti di cui all'articolo 36 TFUE relativi alla tutela della vita e della salute delle persone.

3. Se, per adottare una decisione dichiarativa che attesta la scadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale in regime di importazione parallela, sia sufficiente il fatto che gli importatori paralleli siano esonerati dall'obbligo di presentare rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza e quindi l'autorità non disponga dei dati aggiornati sul rapporto rischi/benefici della farmacoterapia.

Disposizioni del diritto dell'Unione fatte valere

Articoli 34 e 36 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (in prosieguo: il «TFUE»).

Disposizioni del diritto nazionale fatte valere

Articoli 2, punto 7b, 21a e 33a della legge del 6 settembre 2001, in materia di medicinali (ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne; in prosieguo: la «PrFarm»)

Breve esposizione dei fatti e del procedimento

- 1 La ricorrente è un imprenditore che svolge attività economica consistente nell'importazione parallela di medicinali sul mercato polacco.
- 2 In forza della decisione del Minister Zdrowia (Ministro della Sanità) del 27 gennaio 2011, la ricorrente ha ottenuto l'autorizzazione all'importazione parallela dalla Repubblica ceca del medicinale Ribomunyl, granuli per soluzione orale, mg 0,750 + mg 1,125 (autorizzazione n. 8/11).
- 3 Conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 2a, punto 7b, lettera a), della PrFarm, l'autorizzazione all'importazione parallela n. 8/11 è stata concessa sulla base di una valida autorizzazione all'immissione in commercio nel territorio della Polonia del medicinale Ribomunyl, granuli per soluzione orale, mg 0,750 + mg 1,125, l'autorizzazione n. R/3251, rilasciata alla società Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o. L'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto di

riferimento n. R/3251 è scaduta il 25 settembre 2018 in forza della decisione del Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Presidente dell'Ufficio per la registrazione di medicinali, dispositivi medici e biocidi; in prosieguo: il «Presidente dell'Ufficio per la registrazione») del 25 settembre 2018.

- 4 Secondo la società ricorrente, l'autorizzazione in base alla quale il medicinale importato parallelamente è immesso in commercio nel paese d'esportazione, vale a dire, nella Repubblica ceca, è valida.
- 5 Con decisione del 24 settembre 2019, il Presidente dell'Ufficio per la registrazione ha dichiarato la scadenza in data 25 settembre 2019 dell'autorizzazione all'importazione parallela n. 8/11 del medicinale Ribomunyl, granuli per soluzione orale, mg 0,750 + mg 1,125, importato dalla Repubblica ceca, il paese d'esportazione.
- 6 In esito al riesame richiesto dalla ricorrente, il Presidente dell'Ufficio per la registrazione, con decisione del 18 novembre 2019, ha confermato la decisione del 24 settembre 2019. La ricorrente ha proposto ricorso dinanzi al giudice del rinvio avverso la citata decisione del 18 novembre 2019.

Argomenti essenziali delle parti del procedimento dinanzi al giudice nazionale

- 7 La ricorrente ha sostenuto che la decisione impugnata violerebbe l'articolo 34 TFUE, in combinato disposto con l'articolo 36 TFUE, in quanto comporterebbe una restrizione della libera circolazione delle merci, che non potrebbe essere giustificata ai sensi dell'articolo 36 TFUE. In particolare, essa non sarebbe giustificata dalla necessità di tutelare la salute e la vita delle persone. L'articolo 34 TFUE, in quanto disposizione che realizza un'armonizzazione negativa delle norme nazionali relative alle condizioni per l'importazione parallela dei medicinali, sarebbe costantemente interpretato nella giurisprudenza della CGUE nel senso che esso esclude la vigenza e l'applicazione in tale ambito di una norma di diritto nazionale di uno Stato membro, in forza della quale l'autorizzazione all'importazione parallela di un medicinale nello Stato interessato scade in seguito alla scadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di riferimento.
- 8 Essa ha inoltre asserito che l'articolo 21a, paragrafo 3a, della PrFarm sarebbe contrario all'articolo 34 TFUE, contrasto questo che ne impedirebbe l'applicazione da parte delle autorità nazionali, nella misura in cui tale disposizione prevede che l'autorizzazione all'importazione parallela di un medicinale in Polonia scade al termine di un periodo di un anno dalla scadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio nel territorio della Polonia del medicinale di riferimento.

- 9 La ricorrente ha altresì affermato che la decisione impugnata fornirebbe un'interpretazione errata dell'articolo 21a, paragrafo 3a, della PrFarm, in combinato disposto con l'articolo 36 TFUE, nella parte in cui dichiara che la norma giuridica stabilita dall'articolo 21a, paragrafo 3a, della PrFarm sarebbe giustificata da motivi di tutela della salute e della vita umana mentre, in realtà, la norma in questione non presenterebbe alcuna relazione con il suddetto requisito obbligatorio. Infatti, all'articolo 21a, paragrafo 3a, della PrFarm sarebbe stato previsto che l'unico e sufficiente presupposto per dichiarare la scadenza di un'autorizzazione all'importazione parallela di un medicinale in Polonia è il semplice fatto della scadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio, nel territorio della Polonia, del medicinale di riferimento, senza prevedere un contestuale obbligo per l'autorità di accertare i motivi della scadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio nel territorio della Polonia del medicinale di riferimento.
- 10 La ricorrente ha inoltre sostenuto che la decisione impugnata avrebbe violato l'articolo 36 TFUE, in quanto non sarebbe stata esaminata la questione se la dichiarazione di scadenza dell'autorizzazione all'importazione parallela di un medicinale in Polonia, al termine di un periodo di un anno dalla scadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio nel territorio della Polonia del medicinale di riferimento, fosse giustificata da motivi di tutela della salute e della vita delle persone e, in particolare, se il mantenimento in commercio del medicinale importato parallelamente potesse comportare un rischio per la vita e la salute delle persone o degli animali.
- 11 Il resistente ha dichiarato che, sebbene dalla giurisprudenza della CGUE relativa all'importazione parallela di medicinali risulti che la validità dell'autorizzazione all'importazione parallela di un medicinale non dovrebbe cessare automaticamente nel caso della scadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di riferimento, tuttavia un'eccezione sotto questo profilo sarebbe costituita dall'obbligo, previsto dall'articolo 36 TFUE, di revocare l'autorizzazione all'importazione parallela nell'ipotesi in cui l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di riferimento fosse stata revocata per motivi inerenti ai rischi per la vita o la salute delle persone. L'autorità ha richiamato l'attenzione sulla mancanza di un medicinale al quale il medicinale importato parallelamente deve «rapportarsi» in caso di necessità di apportare modifiche o aggiornamenti ai dati, ecc., necessari per il corretto svolgimento della farmacovigilanza e per un eventuale aggiornamento di foglietti illustrativi, che sono la fonte primaria di informazioni sul medicinale per i pazienti. Esso ha fatto riferimento a dubbi analoghi che sarebbero stati oggetto della domanda di pronuncia pregiudiziale nella causa Kolpharma, C-602/19. Il resistente ha sottolineato che gli importatori paralleli sarebbero esentati per legge dall'obbligo di presentare rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza e, stante l'assenza di un'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio del medicinale di riferimento, l'autorità non disporrebbe dei dati aggiornati sul rapporto rischi/benefici della farmacoterapia. Inoltre, in Polonia non sarebbe disponibile un altro medicinale munito

dell'autorizzazione all'immissione in commercio che contenga sostanze attive come quelle presenti nel medicinale Ribomunyl.

Presentazione succinta della motivazione del rinvio

- 12 Il giudice del rinvio rileva che la controversia di cui al procedimento principale verte sulla necessità, sorta nel contesto dell'applicazione dell'articolo 21a, paragrafo 3a, della PrFarm, di stabilire la corretta interpretazione delle disposizioni del diritto dell'Unione e, in particolare, dell'articolo 34 TFUE, determinante ai fini della valutazione della compatibilità con il diritto dell'Unione dell'effetto, derivante in forza della legge stessa (ex lege), consistente nella scadenza dell'autorizzazione all'importazione parallela al termine di un periodo di un anno dalla data di scadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di riferimento.
- 13 Secondo il giudice del rinvio, la giurisprudenza della CGUE sinora pronunciata impedisce qualsiasi automatismo nell'adozione dei provvedimenti da parte delle autorità nazionali, imponendo loro di esaminare, caso per caso, i motivi della cessazione della validità dell'autorizzazione all'immissione in commercio e di tenere conto delle ragioni che giustificano il mantenimento in commercio di un medicinale, nonostante la scadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di riferimento (v., ad esempio, le sentenze della CGUE del 10 settembre 2002, Ferring Arzneimittel GmbH, C-172/00, e dell'8 maggio 2003, Paranova Lakemedel AB e a., C-15/01).
- 14 In senso favorevole all'ampia applicazione delle misure che impediscono l'introduzione delle restrizioni alla circolazione delle merci di cui all'articolo 34 TFUE depone anche la sentenza della CGUE del 3 luglio 2019, Delpharma, C-387/18, che riguarda le disposizioni polacche in materia di medicinali relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di un medicinale.
- 15 Secondo il giudice del rinvio, nella controversia attualmente in esame, la formulazione della disposizione dell'articolo 21a, paragrafo 3, della PrFarm, che prevede l'effetto consistente nella scadenza ipso iure, non consente di risolvere la controversia limitandosi al solo ricorso all'interpretazione conforme all'ordinamento dell'Unione. In questo caso, nell'applicare il diritto, sarebbe necessaria la disapplicazione di una disposizione nazionale formulata in modo univoco, il che, secondo il giudice del rinvio, eccede il quadro di un'interpretazione del diritto consentita dall'ordinamento nazionale, la quale assumerebbe, quindi, la forma di un'interpretazione contra legem. Inoltre, una siffatta operazione non fornirebbe comunque la risposta alla domanda, su come l'autorità debba eseguire il controllo della sicurezza sull'utilizzo di un medicinale importato parallelamente in assenza del medicinale di riferimento.
- 16 La prima questione riguarda la valutazione della compatibilità con il diritto dell'Unione della norma che prevede la scadenza dell'autorizzazione all'importazione parallela in correlazione al decorso del periodo di un anno dalla

data di scadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di riferimento. La seconda questione verte sul problema relativo alla valutazione della legittimità della rinuncia all'esame, caso per caso, dei motivi della scadenza di un'autorizzazione all'immissione in commercio nonché sul presupposto relativo alla tutela della salute e della vita delle persone. La terza questione si riferisce alle argomentazioni dell'autorità sul tema della sicurezza nel mantenere in commercio un medicinale in relazione al quale non esiste alcun soggetto tenuto ad aggiornare i dati relativi ai rischi associati all'utilizzo dello stesso. Tuttavia, occorre osservare che ai sensi della legislazione vigente, l'autorità polacca può chiedere alle autorità competenti dello Stato membro, secondo le modalità previste all'articolo 21a, paragrafo 5, della PrFarm, la trasmissione della documentazione pertinente, che consenta di operare un confronto tra i prodotti. Vale la pena di considerare il possibile ricorso a tale procedura probatoria anche nel caso in cui il medicinale importato parallelamente venga mantenuto in commercio nonostante la scadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di riferimento.

- 17 A questo punto, occorre sottolineare che la questione relativa agli effetti giuridici della scadenza di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto di riferimento nei confronti di un prodotto importato parallelamente è stata sollevata anche nella causa della quale è stata investita la CGUE, a seguito della domanda di pronuncia pregiudiziale della società Kohlpharma (C-602/19), ma non esiste ancora una decisione che possa essere utile per risolvere il caso di specie.
- 18 Il giudice del rinvio è consapevole del fatto che nel caso in esame si tratta di un particolare tipo di merce che ha un evidente impatto diretto sulla salute e sulla vita delle persone. Secondo il giudice del rinvio, non è chiaro se l'obiettivo primario di tutelare la vita e la salute umana non giustifichi il ricorso all'effetto restrittivo consistente nella scadenza automatica dell'autorizzazione all'importazione parallela in seguito alla scadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto di riferimento.