



Stampa e Informazione

Corte di giustizia dell'Unione europea

COMUNICATO STAMPA n. 209/21

Lussemburgo, 25 novembre 2021

Sentenza nella causa C-488/20

Delfarma

Il diritto dell'Unione osta a una normativa nazionale che prevede la scadenza ipso iure, senza valutazione di un eventuale rischio per la salute e la vita delle persone, di un'autorizzazione all'importazione parallela di un medicinale al decorso di un anno dalla scadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di riferimento

Tale scadenza ipso iure eccede quanto necessario per tutelare la salute e la vita delle persone

La Delfarma è un'impresa che esercita un'attività d'importazione parallela di medicinali nel mercato polacco. Un'autorizzazione per l'importazione parallela, dalla Repubblica ceca, del medicinale Ribomunyl, granulato per soluzione orale, mg 0,750 + mg 1,125, è stata rilasciata alla Delfarma con decisione del Ministro polacco della Sanità del 2011, e successivamente prorogata con decisione del Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (presidente dell'Ufficio dei medicinali, dei dispositivi medici e dei biocidi, Polonia) del 2016. Tale autorizzazione era stata rilasciata sulla base di un'autorizzazione all'immissione in commercio (in prosieguo: l'«AIC»), per il territorio della Polonia, del medicinale di riferimento Ribomunyl.

Poiché tale AIC è scaduta nel 2018, il presidente dell'Ufficio, con decisione del 24 settembre 2019, ha dichiarato, sulla base della legge sui medicinali, la scadenza, a decorrere dal 25 settembre 2019, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale Ribomunyl.

Poiché tale decisione è stata confermata, in risposta a una domanda di riesame presentata dalla Delfarma, con decisione del presidente dell'Ufficio del 18 novembre 2019, la suddetta impresa ha proposto ricorso avverso quest'ultima decisione.

In tali circostanze il Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Tribunale amministrativo del voivodato di Varsavia, Polonia) ha adito la Corte in via pregiudiziale.

Nella sentenza pronunciata in data odierna la Corte ricorda, innanzitutto, che costituisce importazione parallela di medicinali una situazione come quella di cui trattasi nel procedimento principale, in cui un medicinale che beneficia di un'AIC in uno Stato membro viene importato in un altro Stato membro nel quale un medicinale essenzialmente simile ha già ottenuto un'AIC. Poiché, in una situazione siffatta, il medicinale importato non può considerarsi come immesso per la prima volta in commercio nello Stato membro di importazione, una simile situazione non rientra nella direttiva 2001/83¹. Una situazione del genere ricade, per contro, nell'ambito di applicazione delle disposizioni del Trattato FUE relative alla libera circolazione delle merci, e segnatamente degli articoli 34 e 36 TFUE che, in sostanza, vietano agli Stati membri le restrizioni quantitative all'importazione nonché qualsiasi misura di effetto equivalente, le quali possono tuttavia essere giustificate, in particolare, da ragioni attinenti alla tutela della salute e della vita delle persone.

La Corte osserva poi che una disposizione, secondo la quale l'autorizzazione all'importazione parallela di un medicinale scade ipso iure al decorso del termine di un anno calcolato a partire

¹Direttiva 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).

dalla scadenza dell'AIC di riferimento in tale Stato membro, costituisce una restrizione alla libera circolazione delle merci.

Per quanto riguarda la giustificazione di una restrizione siffatta, la Corte sottolinea che una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione può essere giustificata, in particolare, da ragioni di tutela della salute e della vita delle persone, solo se tale misura è idonea a garantire la realizzazione dell'obiettivo perseguito e non eccede quanto necessario per il suo raggiungimento. A questo proposito la Corte osserva che la scadenza dell'AIC di riferimento, prevista dalla normativa polacca di cui trattasi, non si basa né sull'esame dei rischi concreti per la salute e la vita delle persone derivanti dal mantenimento del medicinale in commercio nello Stato membro di importazione né, a fortiori, sull'esistenza di rischi siffatti, sicché non vi è alcuna ragione specifica relativa alla tutela della sanità pubblica che richieda che l'autorizzazione all'importazione parallela di medicinali scada ipso iure in seguito alla scadenza dell'AIC di riferimento.

La Corte esamina l'argomento secondo il quale, in caso di scadenza dell'AIC di riferimento, l'autorità nazionale responsabile della farmacovigilanza nello Stato membro di importazione è privata di una fonte non trascurabile di informazioni e di dati relativi alla sicurezza del medicinale di cui trattasi. Essa ritiene che una circostanza del genere non costituisca tuttavia una ragione di carattere generale che possa giustificare la scadenza ipso iure prevista dalla normativa nazionale in questione. Infatti, poiché il medicinale di cui trattasi è ancora commercializzato in uno Stato membro sulla base di un'AIC in corso di validità, tale autorità può ottenere dalle altre autorità nazionali informazioni pertinenti, in quanto il diritto dell'Unione² impone all' Agenzia europea per i medicinali (EMA), alle autorità nazionali competenti e ai titolari delle AIC di scambiarsi informazioni se individuano nuovi rischi, rischi che si sono modificati o modifiche del rapporto rischi/benefici. Detta autorità può altresì avere accesso ai rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza. Infatti, tali rapporti sono messi a disposizione delle autorità nazionali competenti mediante una banca dati. Inoltre, gli effetti collaterali negativi dei medicinali segnalati dai titolari di un'AIC, dai professionisti del settore sanitario o dai pazienti sono inseriti nella banca dati Eudragilance, la quale è pienamente accessibile alle autorità competenti degli Stati membri.

La Corte rileva altresì che l'autorità nazionale responsabile della farmacovigilanza dello Stato membro di importazione viene informata quando il medicinale pone gravi difficoltà nello Stato membro di esportazione, o negli Stati membri in cui esso è ancora commercializzato sulla base di un'AIC ancora valida. Infatti, una procedura d'urgenza³ consente a tutti gli Stati membri di essere informati nel caso in cui un medicinale ponga difficoltà tali da comportare la previsione di misure relative alla sua AIC. Inoltre, la mancanza di un'AIC di riferimento nello Stato membro di importazione non ha, secondo la Corte, l'effetto di impedire l'aggiornamento del foglietto illustrativo del medicinale oggetto di importazioni parallele. Infatti, un simile aggiornamento di tale documento deve essere effettuato dal titolare dell'AIC nello Stato membro di esportazione; la traduzione è agevolata dall'uso delle terminologie riconosciute a livello internazionale.

La Corte ne deduce che la scadenza ipso iure dell'autorizzazione all'importazione parallela di un medicinale per il solo fatto della scadenza dell'AIC di riferimento, senza esame dei rischi da esso generati, eccede quanto necessario per tutelare la salute e la vita delle persone.

Infine, tenuto conto dell'accessibilità delle informazioni, l'onere amministrativo collegato alla ricerca e all'analisi delle informazioni sul medicinale e le spese pubbliche che ne derivano non eccedono, anche allorché numerosi medicinali sono oggetto di importazioni parallele, i limiti di ciò che può essere ragionevolmente preteso dalle autorità nazionali responsabili della farmacovigilanza.

² Articolo 28 bis, paragrafo 3, 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, p.1), come modificato dal regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010 (GU 2010, L 348, pag. 1).

³ Introdotta dagli articoli 107 decies, 107 undecies e 107 duodecies della direttiva 2001/83 succitata.

IMPORTANTE: Il rinvio pregiudiziale consente ai giudici degli Stati membri, nell'ambito di una controversia della quale sono investiti, di interpellare la Corte in merito all'interpretazione del diritto dell'Unione o alla validità di un atto dell'Unione. La Corte non risolve la controversia nazionale. Spetta al giudice nazionale risolvere la causa conformemente alla decisione della Corte. Tale decisione vincola egualmente gli altri giudici nazionali ai quali venga sottoposto un problema simile.

Documento non ufficiale ad uso degli organi d'informazione che non impegna la Corte di giustizia.

Il [testo integrale](#) della sentenza è pubblicato sul sito CURIA il giorno della pronuncia

Contatto stampa: Cristina Marzagalli ☎ (+352) 4303 8575