

SENTENZA DEL TRIBUNALE (Quinta Sezione)

10 dicembre 2002 *

Nella causa T-123/00,

Dr. Karl Thomae GmbH, con sede in Biberach an der Riß (Germania),
rappresentata dagli avv.ti D. Waelbroeck e D. Brinckman, con domicilio eletto
in Lussemburgo,

ricorrente,

sostenuta da

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), con
sede in Bruxelles (Belgio), rappresentata dal sig. D. Perkins, solicitor, e dall'avv.
M. Van Kerckhove, con domicilio eletto in Lussemburgo,

interveniante,

* Lingua processuale: l'inglese.

contro

Commissione delle Comunità europee, rappresentata dai sigg. R. Wainwright e H. Støvlbæk, in qualità di agenti, con domicilio eletto in Lussemburgo,

convenuta,

sostenuta da

Consiglio dell'Unione europea, rappresentato dalla sig.ra M.-C. Giorgi e dal sig. G. Houttuin, in qualità di agenti,

interveniente,

avente ad oggetto una domanda di annullamento della decisione 1° marzo 2000 dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali con cui viene respinta la domanda di modifica di taluni termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale denominato «Daquiran»,

**IL TRIBUNALE DI PRIMO GRADO
DELLE COMUNITÀ EUROPEE (Quinta Sezione),**

composto dai sigg. J.D. Cooke, presidente, e R. García-Valdecasas e dalla sig.ra P. Lindh, giudici,

cancelliere: J. Plingers, amministratore

vista la fase scritta del procedimento ed in seguito alla trattazione orale del 29 gennaio 2002,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

Ambito normativo

- 1 I medicinali costituiscono oggetto di una normativa di armonizzazione elaborata che mira a realizzare la libera circolazione di questi prodotti nella Comunità assicurando al tempo stesso la tutela della pubblica sanità. In diritto comunitario esistono due procedure per l'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. La prima di queste procedure si basa sul reciproco riconoscimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata da uno Stato membro (in prosieguo: l'«AIC nazionale»). La seconda è basata sul rilascio di un'AIC valida in tutta la Comunità che conferisce in ogni Stato membro gli stessi diritti e gli stessi obblighi di un'AIC rilasciata da tale Stato membro (in prosieguo: l'«AIC comunitaria»). Nell'ambito di questa procedura centralizzata, l'esame delle domande di AIC comunitaria spetta all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (in prosieguo: l'«AEVM»).
- 2 Ai sensi dell'art. 49 del regolamento (CEE) del Consiglio 22 luglio 1993, n. 2309, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (GU L 214, pag. 1), l'AEVM è «responsabile del coordinamento delle risorse scientifiche messe a sua disposizione dalle autorità competenti degli Stati membri per la valutazione e la vigilanza dei medicinali».

Questo compito è definito in termini generali all'art. 51 dello stesso regolamento, il quale precisa che la AEVM mira «a fornire agli Stati membri e alle istituzioni comunitarie una consulenza al massimo livello scientifico su tutti i problemi di valutazione della qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali per uso umano o veterinario che le sono sottoposti in conformità della legislazione comunitaria relativa ai medicinali».

- 3 La normativa pertinente trova origine nell'adozione da parte del Consiglio, il 26 gennaio 1965, della direttiva 65/65/CEE per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU n. 22, pag. 369), che è stata modificata ripetutamente, in particolare dalle direttive del Consiglio 3 maggio 1989, 89/341/CEE (GU L 142, pag. 11), e 14 giugno 1993, 93/39/CEE (GU L 214, pag. 22; in prosieguo, come modificata, la «direttiva 65/65»).
- 4 Ai sensi dell'art. 3 della direttiva 65/65, nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza che sia stata previamente rilasciata un'autorizzazione dall'autorità competente di tale Stato membro in forza della detta direttiva o senza che sia stata rilasciata un'autorizzazione ai sensi del regolamento n. 2309/93. La procedura centralizzata introdotta dal regolamento n. 2309/93 è obbligatoria per i medicinali derivati da taluni procedimenti biotecnologici e facoltativa per i medicinali che comportano un'innovazione o un interesse rilevante; queste due categorie sono descritte rispettivamente nelle parti A e B dell'allegato di tale regolamento (art. 3, nn. 1 e 2, del regolamento n. 2309/93).
- 5 L'art. 4 della direttiva 65/65 prevede, in particolare, che, per ottenere il rilascio dell'AIC prevista dall'art. 3, il responsabile di detta immissione in commercio presenta una domanda all'autorità competente dello Stato membro. Tale domanda deve essere corredata da talune informazioni, tra cui la «denominazione della specialità (nome di fantasia o denominazione comune accompagnata da un marchio o dal nome del fabbricante o denominazione scientifica accompagnata da un marchio o dal nome del fabbricante)».

- 6 La direttiva del Consiglio 31 marzo 1992, 92/27/CEE, concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano (GU L 113, pag. 8), precisa all'art. 1, n. 2, primo trattino, che «la denominazione (...) può essere un nome di fantasia ovvero una denominazione comune o scientifica corredata di un marchio o del nome del fabbricante; il nome di fantasia non può confondersi con la denominazione comune». Inoltre, ai sensi dell'art. 2, n. 1, lett. a), e dell'art. 7, n. 1, lett. a), di questa direttiva, l'imballaggio esterno ed il foglietto illustrativo di un medicinale devono menzionare «la denominazione del medicinale, seguita dalla denominazione comune quando il medicinale contiene un unico principio attivo e quando la sua denominazione è un nome di fantasia».
- 7 Ai sensi dell'art. 5 della direttiva 65/65, l'AIC prevista dall'art. 3 viene rifiutata «quando, dopo verifica delle informazioni e dei documenti elencati dall'art. 4, risulti che la specialità è nociva nelle normali condizioni d'impiego oppure che l'effetto terapeutico della specialità manca o è stato insufficientemente giustificato dal richiedente oppure che la specialità non presenta la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata», o inoltre se «la documentazione e le informazioni presentate a corredo della domanda non siano conformi alle disposizioni dell'articolo 4».
- 8 Ai sensi dell'art. 21 della direttiva 65/65, l'AIC può essere rifiutata sospesa o revocata solamente per i motivi enunciati in tale direttiva.
- 9 Per quanto riguarda la procedura centralizzata, l'art. 11 del regolamento n. 2309/93 recita:

«Fatte salve le altre disposizioni del diritto comunitario, l'autorizzazione di cui all'art. 3 è rifiutata se, previa verifica delle informazioni e dei documenti presentati ai sensi dell'art. 6, risulta che la qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale non sono state adeguatamente e sufficientemente comprovate dal richiedente.

L'autorizzazione è altresì rifiutata quando le informazioni e i documenti forniti dal richiedente ai sensi dell'art. 6 non sono esatti o quando l'etichettatura e il foglietto illustrativo proposti dal richiedente non sono conformi alla direttiva 92/27/CEE».

- 10 La seconda direttiva del Consiglio 20 maggio 1975, 75/319/CEE, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU L 147, pag. 13), come modificata dalla direttiva 93/39 (in prosieguo: la «direttiva 75/319»), istituisce un comitato per le specialità medicinali (in prosieguo: il «CSM») che fa parte dell'AEVM.

- 11 Nell'ambito della procedura di mutuo riconoscimento, il CSM è competente a formulare pareri circa le condizioni di rilascio, di revoca, di modifica o di sospensione di AIC (artt. 8-15 della direttiva 75/819). Nell'ambito della procedura centralizzata, l'art. 5 del regolamento n. 2309/93 precisa che il CSM è «competente a formulare il parere dell'[AEVM] su qualsiasi problema relativo alla ricevibilità dei fascicoli presentati (...) al rilascio, alle modifiche, alla sospensione o alla revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano».

- 12 Il regolamento della Commissione 10 marzo 1995, n. 542, concernente l'esame delle modifiche dei termini di un'autorizzazione all'immissione sul mercato che rientra nell'ambito del regolamento n. 2309/93 del Consiglio (GU L 55 pag. 15), precisa, all'art. 2, quanto segue:

«1) “modifica dei termini di autorizzazione alla immissione sul mercato”: una modifica del contenuto dei documenti di cui all'articolo 6, paragrafi 1 e 2 (...)

del regolamento (CEE) n. 2309/93, rispetto alla versione esistente al momento della decisione relativa all'autorizzazione all'immissione sul mercato, o dopo l'approvazione di una variazione precedente, in conformità dell'articolo 10 (...) del suddetto regolamento, fatti salvi i casi in cui sia necessario presentare una nuova richiesta di autorizzazione all'immissione sul mercato ai sensi dell'allegato II del presente regolamento (...).

- 13 L'allegato II del regolamento n. 542/95 riguarda le modifiche di rilevanza maggiore (dette «di tipo II»), ossia, quelle che comportano una modifica fondamentale dei termini dell'AIC e che richiedono, per tale motivo, la presentazione di una nuova domanda di AIC.

- 14 L'allegato I del regolamento n. 542/95 riguarda le modifiche di rilevanza minore (dette «di tipo I») quali il cambiamento di nome o di indirizzo del titolare dell'autorizzazione, l'eliminazione di un colorante o la sostituzione di un colorante con un altro. L'art. 4, n. 1, del regolamento n. 542/95 precisa:

«Per ottenere una modifica di tipo I il titolare di un'autorizzazione all'immissione sul mercato deve inviare all'Agenzia una richiesta corredata dei documenti necessari a dimostrazione che dimostrino che le condizioni previste dall'allegato I del presente regolamento relativamente alla modifica richiesta sono state soddisfatte, e tutti i documenti modificati in conseguenza della richiesta».

- 15 Ai sensi dell'art. 6, n. 5, del regolamento n. 2309/93, «in consultazione con l'Agenzia, gli Stati membri e le parti interessate, la Commissione redige una guida dettagliata concernente le modalità per la presentazione delle domande di autorizzazione». In conformità a questa disposizione, la Commissione ha compilato *la guida sulla regolamentazione dei medicinali nella Comunità*

europaea (The rules governing medicinal products in the European Community). Il volume II di quest'opera, intitolato «The Notice to Applicants» (in prosieguo: l'«avviso ai richiedenti»), contiene diversi orientamenti destinati a precisare a coloro che richiedono un'AIC comunitaria l'interpretazione nella normativa vigente.

- 16 La Commissione nell'introduzione dell'avviso ai richiedenti ha enunciato quanto segue:

«Questo avviso non ha forza di legge e non rappresenta necessariamente la posizione definitiva della Commissione. Di conseguenza, in caso di dubbio occorre far riferimento alle direttive ed ai regolamenti comunitari appropriati. L'avviso ai richiedenti è redatto dalla Commissione in conformità all'art. 6 del regolamento n. 2309/93 e all'allegato della direttiva 75/318/CEE, come modificata. Nella lettura di questo testo è importante tener conto del fatto che le condizioni giuridiche delle direttive e dei regolamenti devono essere soddisfatte e che questo avviso presenta il punto di vista armonizzato degli Stati membri e dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali per quanto riguarda il modo in cui queste condizioni devono essere soddisfatte».

- 17 Nella fattispecie, due di questi orientamenti sono stati inseriti dalle parti nella discussione:

— la nota esplicativa relativa ai requisiti concernenti i fascicoli per modifiche di tipo I (novembre 1999) [Guideline on dossier requirements for Type I variations (novembre 1999)] contenuta nell'avviso ai richiedenti, volume 2 C;

- le indicazioni relative alle informazioni che figurano sugli imballaggi dei medicinali per uso umano autorizzati dalla Comunità (aprile 1999) [Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the Community (april 1999)] contenuta nell'avviso ai richiedenti, volume 2 C).

Fatti all'origine del ricorso

- 18 La ricorrente è una società del gruppo farmaceutico Boehringer Ingelheim. Essa produce un medicinale il cui principio attivo è il pramipexolo. Questo medicinale è destinato alla cura del morbo di Parkinson allorché gli effetti di un altro principio attivo, la levodopa, spariscono o diventano inefficaci.
- 19 Il 31 maggio 1996, la ricorrente ha presentato dinanzi all'AEVM una domanda d'AIC comunitaria per tale medicinale con la denominazione «Daquiran».
- 20 Con lettera 2 ottobre 1996, la ricorrente ha comunicato alla società farmaceutica tedesca Byk Gulden Lomberg Chemische Fabrik GmbH (in prosieguo: la «Byk Gulden») la sua intenzione di commercializzare il medicinale di cui trattasi con il marchio DAQUIRAN e ha chiesto a tale società di non opporvisi.
- 21 Il 5 novembre 1996, la Byk Gulden ha rifiutato di acconsentire a tale richiesta, facendo valere un rischio di confusione con un medicinale neurolettico che essa commercializza con il marchio TAXILAN.

- 22 Con lettera 2 ottobre 1997, la ricorrente ha ripetuto la sua richiesta alla Byk Gulden. Il 21 ottobre 1997, quest'ultima ha mantenuto il suo rifiuto ed ha chiesto alla ricorrente di rinunciare all'uso del marchio DAQUIRAN per il medicinale di cui trattasi.
- 23 Il 27 ottobre 1997, la Commissione ha rilasciato un'autorizzazione di immissione sul mercato comunitario per questo medicinale (GU C 362, pag. 2) con la denominazione «Daquiran».
- 24 Con lettera 17 febbraio 2000, la ricorrente ha chiesto all'AEVM di modificare, tra i termini di quest'AIC, la denominazione e la presentazione dell'imballaggio del medicinale di cui trattasi, precisando a tal riguardo:

«A causa delle opposizioni di una società terza, il marchio “DAQUIRAN” non è disponibile in Germania. In Danimarca, in Svezia ed in Finlandia, il marchio DAQUIRAN non è stato depositato e per tale motivo si è previsto di utilizzare in sostituzione il marchio “SIPNOK”; “SIPNOK” è depositato e disponibile in questi paesi.

Unitamente alla nuova denominazione “FIROL” in Germania, si è previsto di utilizzare un nuovo imballaggio, differente dalla presentazione di imballaggio utilizzata in tutti gli altri Stati membri».

- 25 Con lettera 1° marzo 2000, l'AEVM ha respinto tale richiesta (in prosieguo: la «decisione impugnata») in questi termini:

«Vi invitiamo a rilevare che, in data 23 febbraio 2000, l'[AEVM] ha ricevuto la vostra domanda di modifica di tipo I per il Daquiran relativamente alla denominazione di quest'ultimo.

In conformità al regolamento (CE) della Commissione n. 542/95, come modificato, la denominazione del medicinale può essere modificata in seguito ad un'autorizzazione con una modifica di tipo I, punto 2. Per convalidare una tale richiesta di modifica, l'[AEVM] verifica se sono soddisfatte tutte le condizioni e tutti i requisiti previsti all'allegato I del regolamento soprammenzionato e della nota esplicativa relativa ai requisiti concernenti i fascicoli per modifiche di tipo I (novembre 1999)».

Poiché l'autorizzazione comunitaria di immissione in commercio è valida in tutta l'Unione europea, la denominazione commerciale, in quanto parte integrante dell'autorizzazione, deve essere valida in tutti gli Stati membri dell'Unione europea. Affinché un'autorizzazione commerciale unica di immissione in commercio possa essere concessa nell'ambito della procedura centralizzata, occorre che il medicinale per il quale è chiesta l'autorizzazione abbia una denominazione unica. Questo principio deriva dalla normativa comunitaria, ossia dall'art. 4, terzo comma, punto 2, della direttiva del Consiglio 65/65/CEE come modificata, e dalle disposizioni della direttiva del Consiglio 92/27/CEE, come modificate [art. 1, n. 2, primo trattino, art. 2, n. 1, lett. a); art. 7, n. 1, lett. a)], che definiscono la denominazione del medicinale ai capitoli intitolati «definizioni e settori di applicazione», «etichettatura dei medicinali» e «foglietto illustrativo per l'utilizzatore».

La nuova denominazione commerciale proposta nell'ambito di una modifica del tipo I deve essere applicata allo stesso modo in tutti gli Stati membri dell'Unione

europea. In considerazione di quanto precede, la vostra domanda di modifica che propone diverse denominazioni commerciali nell'ambito di una sola autorizzazione d'immissione in commercio non può essere accolta.

In base alle «indicazioni relative alle informazioni che figurano sugli imballaggi dei medicinali per uso umano autorizzati dalla Comunità (aprile 1999)», la presentazione di un medicinale (logo, formato, presentazione, stile, combinazione dei colori e dimensioni dell'imballaggio) deve essere identica in tutta la Comunità. Di conseguenza, non si può ammettere la presentazione specifica dell'imballaggio proposta, limitata al mercato tedesco.

- 26 La ricorrente ha quindi richiesto, in particolare, l'aggiunta delle denominazioni «Fiorl» e «Sipnok» a quella di «Daquiran».

Procedimento

- 27 Con atto introduttivo depositato nella cancelleria del Tribunale il 9 maggio 2000, la ricorrente ha proposto il presente ricorso.
- 28 Con atto depositato nella cancelleria del Tribunale il 21 luglio 2000, il Consiglio ha chiesto d'intervenire nella causa a sostegno della Commissione. Con ordinanza 6 settembre 2000, il presidente della Quinta Sezione del Tribunale ha accolto tale istanza d'intervento.

- 29 Il 12 settembre 2000, il Consiglio ha depositato la sua memoria di intervento.
- 30 Con atto depositato il 5 ottobre 2000, l'European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (in prosieguo: l'«EFPIA») ha chiesto d'intervenire a sostegno delle conclusioni della ricorrente. Con ordinanza 21 novembre 2000 il presidente della Quinta Sezione del Tribunale ha accolto tale istanza di intervento.
- 31 Con lettera depositata il 7 novembre 2000, la Commissione ha rinunciato al deposito di una controreplica.
- 32 L'11 gennaio 2001 l'EFPIA ha depositato la sua memoria di intervento.
- 33 Il 30 gennaio 2001 la ricorrente ha comunicato alla cancelleria che non intendeva depositare osservazioni in risposta alla memoria dell'EFPIA.
- 34 Il 27 febbraio 2001 la Commissione ha depositato osservazioni in risposta alla memoria dell'EFPIA.
- 35 Su relazione del giudice relatore, il Tribunale (Quinta Sezione) ha deciso di passare alla fase orale e, a titolo di misure di organizzazione del procedimento, ha posto taluni quesiti scritti alla Commissione e al Consiglio, che hanno risposto nel termine stabilito.

- 36 Le parti hanno svolto le proprie difese orali ed hanno risposto ai quesiti del Tribunale all'udienza svoltasi il 29 gennaio 2002.

Conclusioni delle parti

- 37 La ricorrente conclude che il Tribunale voglia:

- annullare la decisione impugnata;

- in subordine, accogliere l'eccezione di illegittimità sollevata nei confronti dell'art. 4, terzo comma, punto 2, della direttiva 65/65, dell'art. 1, n. 2, primo trattino, dell'art. 2, n. 1, lett. a), e dell'art. 7, n. 1, lett. a), della direttiva 92/27, in quanto una qualsiasi di queste disposizioni potrebbe essere interpretata nel senso che impone di utilizzare un marchio unico e una presentazione d'imballaggio unica per i medicinali autorizzati nell'ambito della procedura centralizzata di autorizzazione di immissione in commercio;

- condannare la Commissione alle spese.

- 38 La Commissione conclude che il Tribunale voglia:

- respingere il ricorso;

— condannare la ricorrente alle spese.

39 L'EFPIA, interveniente, conclude che il Tribunale voglia:

— annullare la decisione impugnata;

— condannare la Commissione alle spese.

40 Il Consiglio, interveniente, conclude che il Tribunale voglia respingere l'eccezione d'illegittimità sollevata nei confronti di talune disposizioni della direttiva 65/65 e della direttiva 92/27.

In diritto

Osservazioni preliminari

41 La ricorrente sostiene che la decisione impugnata si basa sull'erronea premessa secondo cui l'uso di un marchio unico e di una presentazione d'imballaggio unica condiziona la concessione ed il mantenimento di un'AIC comunitaria. Essa sostiene che questo requisito, in primo luogo, non risulta dalla normativa vigente; in secondo luogo, non può essere giustificato da considerazioni relative alla libera circolazione delle merci; in terzo luogo, viola i principi di proporzionalità e di libertà di commercio; in quarto luogo, viola il diritto di proprietà e, in quinto

luogo, è incompatibile con le disposizioni dell'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio, che figura in allegato 1 C all'accordo che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio, concluso a nome della Comunità, per le materie di sua competenza, con la decisione del Consiglio 22 dicembre 1994, 94/800/CE (GU L 336, pag. 214). Infine, in sesto luogo, la decisione impugnata sarebbe viziata da un errore di motivazione e, in settimo luogo, da uno sviamento di potere.

- 42 Su richiesta del Tribunale, la ricorrente ha chiarito all'udienza il significato delle sue osservazioni scritte. Essa ha innanzi tutto precisato che, nei suoi argomenti, l'espressione «marchio» deve essere intesa nel senso che si riferisce alla «denominazione» del medicinale. Essa ha poi affermato che la distinzione tra la nozione di marchio e quella di denominazione è artificiale in quanto le denominazioni del medicinale di cui trattasi costituiscono anch'esse marchi. Essa ha infine indicato che la normativa pertinente non richiede né l'uso di un marchio unico né l'uso di una denominazione unica.
- 43 La Commissione e gli intervenienti hanno preso atto di queste precisazioni alle quali non si sono opposti.
- 44 Alla luce di queste precisazioni occorre esaminare gli argomenti relativi al requisito di una denominazione unica e di una presentazione di imballaggio unica.

Sul requisito di una denominazione unica

Argomenti delle parti

- 45 La ricorrente sostiene che la decisione impugnata, in quanto richiede una denominazione unica nell'ambito della procedura centralizzata, è priva di

fondamento normativo ed è incompatibile col principio di proporzionalità. Essa deduce tre serie di argomenti relativi alla formulazione ed alla finalità della normativa vigente nonché alla prassi decisionale della Commissione.

46 In primo luogo, per quanto riguarda la formulazione della normativa vigente, la ricorrente, sostenuta dall'EFPIA afferma innanzi tutto che nessuna disposizione dei regolamenti nn. 2309/93 e 542/95 e delle direttive 65/65 e 92/27 subordina la concessione o il mantenimento di un'AIC comunitaria all'uso di una denominazione unica. La decisione impugnata, in quanto si basa sull'esistenza di una tale condizione, sarebbe priva di fondamento normativo. All'udienza, la ricorrente e l'EFPIA hanno in particolare insistito sul fatto che, in assenza di qualsiasi disposizione esplicita in tal senso, la Commissione non può sostituirsi al legislatore e creare un divieto laddove la normativa non ne prevede alcuno. Esse hanno a tal riguardo fatto valere il principio secondo cui si deve ritenere consentito tutto quanto non sia esplicitamente vietato.

47 La ricorrente critica poi l'interpretazione letterale di talune disposizioni delle direttive 65/65 (art. 4, terzo comma, punto 2) e 92/27 [art. 1, n. 2, primo trattino; art. 2, n. 1, lett. a), e art. 7, n. 1, lett. a)] su cui si basa la decisione impugnata. L'uso dell'espressione la «denominazione del medicinale», al singolare, non consentirebbe di dedurre l'esistenza di un obbligo di utilizzare una denominazione unica.

48 Infine, la Commissione non può sostenere che il requisito di una denominazione unica deriva dal carattere unitario dell'AIC comunitaria, dato che nessuna disposizione di diritto derivato lo prevede.

49 In secondo luogo, per quanto riguarda la finalità della normativa vigente, la ricorrente fa presente che quest'ultima consiste esclusivamente nel tutelare la pubblica sanità attestando la qualità, la sicurezza, e l'efficacia dei medicinali. La ricorrente ne deduce, in sostanza, due proposte e sostiene che la decisione impugnata è incompatibile con il principio di proporzionalità.

- 50 Da un lato, la Commissione non potrebbe rifiutare o revocare un'AIC comunitaria per motivi attinenti alla libera circolazione delle merci perché questi motivi non hanno alcun rapporto con la tutela della pubblica sanità.
- 51 D'altra parte, richiedere in tutte le circostanze l'uso di una denominazione unica potrebbe rivelarsi pericoloso per la pubblica sanità, a causa in particolare di differenze linguistiche o di un rischio di confusione tra diversi medicinali. Così, nella fattispecie, la prossimità fonetica delle denominazioni «Daquiran» e «Taxilan» rischierebbe di creare una confusione tra questi medicinali, le cui indicazioni terapeutiche sono relativamente vicine (rispettivamente, la malattia di Parkinson e le affezioni del sistema nervoso centrale). Inoltre, la Commissione nella presente causa non avrebbe fatto valere alcuna circostanza a sostegno della tesi secondo cui l'uso di denominazioni diverse per uno stesso medicinale può compromettere la tutela della pubblica sanità. Numerosi medicinali sarebbero commercializzati sulla base di AIC nazionali con denominazioni diverse a seconda degli Stati membri senza che la Commissione si sia mai opposta a questa situazione per il fatto che essa comporti un rischio per la salute pubblica.
- 52 Secondo la EFPIA, richiedere una denominazione unica per uno stesso medicinale spingerebbe il rilascio di un'AIC comunitaria fino al momento in cui il richiedente tale AIC sarebbe in grado di utilizzare un marchio unico per tutta la Comunità. La necessità di trovare una denominazione unica che possa essere tutelata dal diritto dei marchi in tutta la Comunità costituirebbe per le imprese farmaceutiche un compito gravoso ed inutile, tale da ritardare l'accesso dei pazienti al medicinale a scapito della pubblica sanità. Un tale requisito contrasterebbe con uno degli obiettivi del regolamento n. 2309/93, che consisterebbe nel concedere l'AIC comunitaria mediante una procedura rapida.
- 53 In terzo luogo, per quanto riguarda la prassi decisionale della Commissione, la ricorrente sostiene che la tale istituzione ha già consentito alla società Hoechst Roussel Marion (attualmente Aventis) di utilizzare le denominazioni «Refludin» e «Refludan» per uno stesso medicinale autorizzato in conformità alla procedura centralizzata.

- 54 La Commissione, sostenuta dal Consiglio, respinge questi argomenti e sostiene che il requisito di una denominazione unica deriva dall'art. 6 del regolamento n. 2309/93 nonché dal carattere unitario dell'AIC comunitaria. Sarebbe anormale, al livello degli Stati membri, che un medicinale sia autorizzato con diverse denominazioni. Inoltre, la procedura centralizzata richiederebbe l'uso di una denominazione unica.
- 55 La decisione impugnata indicherebbe chiaramente che il requisito di una denominazione unica per l'autorizzazione comunitaria di un medicinale deriva dall'art. 4, terzo comma, punto 2, della direttiva 65/65, dall'art. 1, n. 2, primo trattino, dall'art. 2, n. 1, lett. a), e dall'art. 7, n. 1, lett. a), della direttiva 92/27.
- 56 Questo requisito di una denominazione unica per ogni AIC comunitaria si baserebbe anche su legittime considerazioni di libera circolazione delle merci senza tuttavia ledere i titolari di marchi.
- 57 Per quanto riguarda gli asseriti rischi che un tale requisito presenterebbe per la pubblica sanità, la Commissione respinge gli argomenti dell'EFPIA circa gli eventuali ritardi nel rilascio di AIC comunitarie imputabili al tempo necessario per la ricerca di una denominazione accettabile. Nell'ipotesi di un tale ritardo, la Commissione ritiene che sarebbe loro possibile adottare una decisione o un parere scientifico sulla sola base della denominazione comune internazionale corredata di un marchio o del nome del produttore e di una denominazione introdotta successivamente mediante una modifica di tipo I, in conformità al regolamento n. 542/95.
- 58 La Commissione riconosce tuttavia che, in circostanze eccezionali, si può derogare al requisito di una denominazione unica così come essa ha precisato nella sua comunicazione del 22 luglio 1998 sulle procedure comunitarie di

autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali (GU C 229, pag. 4; in prosieguo: la «comunicazione del 22 luglio 1998»). La Commissione prenderebbe così in considerazione i diritti di proprietà intellettuale ogni volta che il richiedente le dimostri in maniera convincente che la sua domanda lede un marchio. In presenza di tali circostanze eccezionali avrebbe accettato l'uso per lo stesso medicinale delle denominazioni «Refludin» e «Refludan» [decisione C(98) 211 def., del 30 gennaio 1998] e, in un altro caso, delle denominazioni «Infergen» e «Inferax» [decisioni C(2000) 113, del 20 gennaio 2000, e C(2000) 3396, del 29 novembre 2000].

- 59 In contrasto con questi due esempi, la Commissione ritiene che, nella fattispecie, la ricorrente non sia stata in grado di dimostrare l'esistenza di circostanze eccezionali. La ricorrente avrebbe trasmesso all'AEVM solo uno scambio di corrispondenza con il titolare del marchio TAXILAN in Germania. La ricorrente non avrebbe affatto dimostrato che il marchio DAQUIRAN ha costituito oggetto di un annullamento, opposizione o obiezione presso le autorità tedesche. Per quanto riguarda la domanda di modifica della denominazione del medicinale di cui trattasi per la Danimarca, la Svezia e la Finlandia, la ricorrente non avrebbe dedotto alcun argomento relativo ad un qualsiasi conflitto con marchi esistenti in questi Stati membri. In assenza di prove che giustifichino la concessione di una deroga al principio della denominazione unica, la Commissione ritiene che la decisione impugnata sia fondata.

Giudizio del Tribunale

- 60 Nella decisione impugnata, la AEVM ha respinto la domanda di modifica di AIC presentata dalla ricorrente, in quanto un'AIC comunitaria può comportare solo un'unica denominazione. L'AEVM ha fondato la sua decisione su un'interpretazione della normativa vigente in base alla quale essa ha ritenuto, in primo luogo, che «affinché un'[AIC comunitaria] possa essere concessa nell'ambito della procedura centralizzata, occorre che il medicinale per il quale l'autorizzazione è richiesta abbia una denominazione unica». Per quanto riguarda la modifica di un'AIC comunitaria, la AEVM ha, in secondo luogo, ricordato il

carattere unitario dell'AIC comunitaria sottolineando che la «nuova denominazione commerciale proposta nell'ambito di una modifica di tipo I deve essere applicata allo stesso modo in tutti gli Stati membri dell'Unione europea». Sulla base di queste conclusioni, la AEVM ha, in terzo luogo, tratto la conclusione seguente:

«Tenuto conto di quanto precede, la vostra richiesta di modifica che propone diverse denominazioni commerciali nell'ambito di una sola autorizzazione di immissione in commercio non può essere accolta».

- 61 Con il suo ricorso, la ricorrente contesta questa interpretazione della normativa vigente e pone sostanzialmente la questione se quest'ultima si opponga ad una domanda di modifica di AIC comunitaria intesa ad autorizzare diverse denominazioni per uno stesso medicinale.
- 62 Al fine di verificare la fondatezza di questa interpretazione, occorre innanzi tutto esaminare se, in via di principio, l'AIC comunitaria comporti l'uso di una denominazione unica, e, successivamente, se il carattere unitario dell'AIC comunitaria si opponga a qualsiasi modifica intesa all'uso di denominazioni multiple.
- 63 Per quanto riguarda la prima questione, occorre rilevare che l'interpretazione secondo cui un'AIC comunitaria deve essere rilasciata in via di principio solo per una denominazione unica è implicitamente corroborata da diversi elementi relativi alla formulazione della normativa vigente. Infatti, l'art. 4, terzo comma, punto 2, e l'art. 4 bis, punto 1, della direttiva 65/65, nonché la direttiva del Consiglio 20 maggio 1975, 75/318, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme ed i protocolli analitici, tossicofarmacologici e clinici in materia di sperimentazione delle specialità medicinali (GU L 147, pag. 1), cui rinvia indirettamente l'art. 11 del regolamento n. 2309/93, si riferiscono tutti alla denominazione del medicinale, al singolare. Nessuna di

queste disposizioni prevede esplicitamente che una stessa AIC comporti diverse denominazioni. Per quanto riguarda la direttiva 92/27, alla quale rinvia anche l'art. 11 del regolamento n. 2309/93, l'art. 1, n. 2, primo trattino, l'art. 2, n. 1, lett. a), e l'art. 7, n. 1, lett. a), fanno riferimento all'espressione «denominazione» solo al singolare. Inoltre, occorre rilevare che, per quanto riguarda le modifiche dette di «rilevanza minore» di un'AIC comunitaria, il regolamento n. 542/95, punto B.2 del suo allegato I, fa riferimento anche, al singolare, alla denominazione iscritta nell'AIC comunitaria. Risulta implicitamente da queste disposizioni che un'AIC comunitaria comporta, in via di principio, solo una denominazione.

64 Inoltre, questa interpretazione è corroborata dalla finalità della normativa che si applica all'AIC comunitaria. Facilitando l'identificazione del medicinale al quale essa si ricollega, la denominazione unica contribuisce al tempo stesso all'obiettivo essenziale della tutela della pubblica sanità (primo 'considerando' della direttiva 65/65), inerente ai criteri di qualità, di sicurezza e di efficacia del medicinale, nonché a quello di libera circolazione delle merci, perseguito dalla struttura generale del Trattato e ricordato al primo 'considerando' del regolamento n. 2309/93.

65 Infatti, per quanto riguarda la pubblica sanità, l'uso di una sola denominazione facilita l'identificazione del medicinale e può contribuire a ridurre i rischi di confusione tra medicinali su tutto il territorio della Comunità.

66 Per quanto riguarda la libera circolazione delle merci, oltre al fatto che il sistema di «sportello unico» sul quale si basa la procedura centralizzata semplifica il percorso amministrativo per ottenere un'AIC, non si può negare che il carattere unitario dell'AIC comunitaria facilita la libera circolazione dei medicinali.

67 Per quanto riguarda la seconda questione, le parti principali concordano nel riconoscere che nessuna disposizione di diritto derivato vieta esplicitamente di

accogliere una domanda di modifica di AIC comunitaria intesa ad utilizzare denominazioni multiple. Queste parti non concordano invece sulla questione se, implicitamente, un tale divieto possa essere dedotto dalla formulazione o dalla finalità della normativa che si applica all'AIC comunitaria.

- 68 Per quanto riguarda innanzi tutto la formulazione delle disposizioni della normativa vigente relativa alla modifica di un'AIC comunitaria, occorre ricordare che, secondo il regolamento n. 2309/93, una modifica dell'AIC comunitaria può essere concessa solo in quanto soddisfa i criteri relativi alla qualità, alla sicurezza o all'efficacia del medicinale, criteri ricollegabili all'obiettivo di tutela della pubblica sanità. Infatti, il terzo 'considerando' del regolamento n. 2309/93 enuncia il principio secondo il quale «nell'interesse della sanità pubblica le decisioni di autorizzazione di (...) medicinali devono basarsi su oggettivi criteri scientifici di qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale in questione, prescindendo da considerazioni economiche o di altro genere», principio attuato all'art. 68, n. 1, del regolamento n. 2309/93, secondo il quale un'AIC comunitaria può essere modificata «solo per i motivi previsti dal presente regolamento».
- 69 Occorre quindi verificare se l'interpretazione fornita nella decisione impugnata sia obiettivamente giustificata in relazione alla pubblica sanità e ai criteri esclusivi di qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale. Ora, all'esame, risulta, innanzi tutto, che questa interpretazione non è esente da rischi per la pubblica sanità. Inoltre, questa interpretazione è contraddetta dall'interpretazione della normativa vigente fornita dalla Commissione nella sua comunicazione del 22 luglio 1998. Infine, quest'interpretazione è confutata dalla prassi decisionale della Commissione.
- 70 Per quanto riguarda, in primo luogo, i rischi per la pubblica sanità, non si può escludere che un divieto generale di qualsiasi modifica di AIC comunitaria mediante aggiunta di denominazioni possa, in talune situazioni, nuocere alla

pubblica sanità. Come hanno sostenuto tutte le parti, le imprese farmaceutiche utilizzano comunemente come denominazioni segni che registrano anche come marchi. È possibile che, al termine di una controversia con il titolare di un marchio simile, al titolare dell'AIC comunitaria venga vietato l'uso della denominazione in uno Stato membro, ad esempio a seguito di un'azione per contraffazione. In una tale ipotesi, il titolare dell'AIC comunitaria non potrebbe allora commercializzare lecitamente in tale Stato membro il medicinale di cui trattasi. Non potendo modificare l'AIC comunitaria aggiungendovi una nuova denominazione né disponendo della facoltà di presentare una domanda di AIC nazionale nello Stato membro di cui trattasi, l'interessato sarebbe allora costretto ad abbandonare la commercializzazione del medicinale in tale Stato membro o, ad esempio, ad ottenere una nuova AIC comunitaria per lo stesso medicinale ma con una denominazione diversa. Al di là delle conseguenze commerciali negative che questo comporterebbe per il titolare dell'AIC comunitaria, una tale situazione può compromettere, anche se solo provvisoriamente, l'accesso dei pazienti di tale Stato membro al medicinale.

- 71 Per contro, i rischi per la pubblica sanità causati dalla possibilità di modificare, in situazioni quali quelle che sono state esposte al punto precedente, un'AIC comunitaria in vista dell'uso di diverse denominazioni, appaiono minori. Infatti, tranne l'ipotesi di un rischio di confusione, l'uso in via eccezionale di diverse denominazioni per un medicinale che beneficia di un'AIC comunitaria non sembra tale da pregiudicare la qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale. Occorre sottolineare al riguardo che le modifiche di AIC che riguardano la denominazione del medicinale rientrano, nel regolamento n. 542/95, nelle modifiche di rilevanza minore. La denominazione costituisce un elemento formale dell'AIC comunitaria, senza relazione diretta con le qualità chimiche, farmacologiche, biologiche o tossicologiche del medicinale. Per tale motivo, il punto B. 2 dell'allegato I del regolamento n. 542/95, al fine di tutelare la pubblica sanità, impone di evitare che la modifica della denominazione faccia sorgere rischi di confusione con le denominazioni di altri medicinali esistenti.

- 72 Ora, occorre ricordare che, nell'ambito della procedura di reciproco riconoscimento delle AIC nazionali, uno stesso medicinale può avere denominazioni che differiscono secondo gli Stati membri. Infatti, un medicinale immesso in commercio nei quindici Stati membri al di fuori dell'ambito della procedura centralizzata deve beneficiare di quindici AIC nazionali e può, almeno in teoria, avere altrettante denominazioni differenti. Per quanto riguarda le AIC nazionali, l'uso nella Comunità di diverse denominazioni per uno stesso medicinale è lecito. La Commissione del resto ha riconosciuto all'udienza che l'uso di denominazioni diverse a seconda degli Stati membri per uno stesso medicinale non crea rischi particolari per la pubblica sanità.
- 73 In tale situazione, non si può sostenere che il divieto di qualsiasi modifica di un'AIC comunitaria mediante aggiunta di denominazioni sia dettato da imperativi di pubblica sanità. Una tale affermazione sarebbe quanto meno paradossale. Per un medicinale che dispone di un'AIC comunitaria essa equivarrebbe al divieto in nome della pubblica sanità dell'uso, in via eccezionale, di denominazioni multiple, mentre, per principio, un medicinale che dispone di AIC nazionali può lecitamente essere commercializzato con denominazioni che variano secondo gli Stati membri.
- 74 Di conseguenza, si deve concludere che, anche se la formulazione e il senso del regolamento n. 2309/93 consentono di ritenere che un'AIC comunitaria comporti, in via di principio, solo una denominazione, non si può concludere, in assenza di qualsiasi disposizione esplicita in tale regolamento o nel regolamento n. 542/95, che questa denominazione non possa essere modificata mediante l'aggiunta di altre denominazioni, allorché il titolare dell'AIC comunitaria dimostra che circostanze eccezionali tali da pregiudicare la pubblica sanità lo richiedano e allorché la Commissione ha verificato che la modifica richiesta soddisfi per il resto i criteri di qualità, di sicurezza e di efficacia del medicinale.
- 75 In secondo luogo, il principio enunciato dall'AEVM nella decisione impugnata secondo cui la normativa vigente non consente di modificare un'AIC comunitaria

in vista dell'uso di diverse denominazioni è contraddetto dall'interpretazione fornita dalla Commissione al punto C della sua comunicazione 22 luglio 1998. Risulta infatti da questa disposizione che, nell'ambito della procedura di reciproco riconoscimento, «per ogni singola autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbe di regola essere approvata una sola denominazione commerciale». La Commissione aggiunge:

«Ciò vale anche nel caso di autorizzazioni comunitarie con cui sono stati approvati un unico riassunto delle caratteristiche del prodotto, un unico foglietto e un'unica etichetta. È consigliabile quindi che i richiedenti che ricorrono alla procedura centralizzata forniscano fin dall'inizio e prima di presentare la domanda una denominazione commerciale che sarà utilizzata in tutta la Comunità, pur tenendo di riserva opzioni alternative (denominazioni commerciali).

Tuttavia, in casi eccezionali in cui una denominazione commerciale risulti revocata o oggetto di opposizione o contestazione in forza della normativa in materia di brevetti in uno Stato membro, la Commissione esaminerà la questione in modo da non portare pregiudizio ai pazienti e al loro accesso al medicinale in questione in tale Stato membro. Se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornisce prove sufficienti del fatto che, nonostante tutto il suo impegno, la denominazione commerciale scelta o prevista non può essere utilizzata in uno Stato membro, la Commissione a titolo eccezionale autorizzerà l'uso di una diversa denominazione commerciale in tale Stato membro. Qualora venga concessa una deroga, restano tuttavia impregiudicati gli obblighi giuridici del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché la validità dell'autorizzazione all'immissione in commercio in tutta la Comunità».

76 Questa deroga ispirata dalla tutela della pubblica sanità è conforme all'interpretazione del regolamento n. 2309/93 precedentemente esposta (v. supra, punti 63-74).

77 Si deve constatare che, nella decisione impugnata, la AEVM non ha seguito l'interpretazione fornita dalla comunicazione 22 luglio 1998 e non ha esaminato se la ricorrente potesse avvalersi di circostanze eccezionali che giustificassero l'aggiunta di denominazioni per il medicinale Daquiran. Per contro, l'AEVM ha fatto valere un'altra comunicazione interpretativa della Commissione, ossia la «nota esplicativa relativa ai requisiti concernenti i fascicoli per modifiche di tipo I (novembre 1999)». Questo documento mira a fornire chiarimenti di ordine pratico a coloro che richiedono modifiche di rilevanza minore per un'AIC comunitaria. Dopo una sezione introduttiva, questo documento assume la forma di una tabella nella quale sono indicati, per 34 tipi di modifiche, i requisiti da soddisfare e i documenti che il richiedente deve presentare. La denominazione fa parte dei termini dell'AIC che possono essere modificati solo mediante sostituzione. Implicitamente, questa nota esplicativa esclude che una modifica dell'AIC comunitaria possa assumere la forma di un'aggiunta di denominazione. Quest'interpretazione contraddice pertanto la comunicazione 22 luglio 1998 senza che sia stato affermato che abbia inteso modificarla. Questa contraddizione è deplorabile dal punto di vista della certezza del diritto poiché la comunicazione 22 luglio 1998 e la nota esplicativa di cui trattasi sono entrambe finalizzate all'interpretazione dei regolamenti nn. 2309/93 e 542/95.

78 In terzo luogo, si deve aggiungere che la prassi decisionale dimostra che, almeno per due volte, la Commissione ha autorizzato una modifica mediante aggiunta di denominazione di un'AIC comunitaria (medicinali denominati «Refludin» e «Refludan»; «Infergen» e «Inferax»).

79 Sulla base di quanto precede si deve quindi concludere che la decisione impugnata, in quanto respinge una domanda di modifica di AIC comunitaria consistente nell'aggiunta di due denominazioni per il solo motivo che un medicinale non può mai avere più di una denominazione, si basa su un'interpretazione erronea dei regolamenti nn. 2309/93 e 542/95. In assenza di qualsiasi disposizione che vieta esplicitamente una tale modifica, la Commissione può autorizzare l'aggiunta di denominazione ad un'AIC comunitaria allorché il titolare dell'AIC comunitaria dimostra che circostanze eccezionali tali da

pregiudicare la pubblica sanità lo richiedano e allorché la modifica richiesta soddisfa per il resto i criteri di qualità, di sicurezza e di efficacia del medicinale.

- 80 In ultimo luogo, occorre rispondere agli argomenti della Commissione la quale, dopo aver ammesso nelle sue osservazioni che si può derogare al requisito di una denominazione unica in presenza di circostanze eccezionali, ha fatto valere che la ricorrente non aveva dimostrato l'esistenza di tali circostanze nella fattispecie (v. supra, punti 58 e 59). Questo argomento non può essere accolto. Infatti, nella decisione impugnata, l'AEVM non si è pronunciata sulla questione se le circostanze dedotte dalla ricorrente (opposizione all'uso del marchio DAQUI-RAN e disponibilità dei marchi FIROL e SIPNOK) avessero un carattere eccezionale che consentisse di accogliere la sua domanda. Per giustificare la sua decisione di rifiuto l'AEVM si è limitata ad opporre alla ricorrente l'interpretazione della normativa vigente che è stata appena esaminata.
- 81 Ora, dovendo una decisione essere autosufficiente, la sua motivazione non può derivare dalle spiegazioni scritte od orali fornite in occasione di un ricorso avverso la stessa decisione dinanzi al giudice comunitario (sentenza del Tribunale 12 dicembre 1996, causa T-16/91 RV, Rendo e a./Commissione, Racc. pag. II-1827, punto 45). In tale situazione, la Commissione non può, nell'ambito della presente causa, far valere che le circostanze dedotte dalla ricorrente non avevano un carattere eccezionale. Se tali motivi hanno potuto essere determinanti, spettava all'AEVM esporli alla ricorrente nella decisione impugnata, in conformità all'obbligo di motivazione derivante dall'art. 5, n. 4, del regolamento n. 542/95, nonché dall'art. 67 del regolamento n. 2309/93, in forza del quale tutte le «decisioni di rilascio, rifiuto, modifica, sospensione, ritiro o revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio prese in conformità del presente regolamento devono essere motivate».
- 82 Del resto, non spetta al Tribunale sostituirsi alla Commissione o all'AEVM per esaminare d'ufficio se, nella fattispecie, esistano circostanze eccezionali che

consentono di accogliere una domanda di modifica di denominazione del medicinale Daquiran.

- 83 Pertanto, occorre annullare la decisione impugnata in quanto essa respinge la domanda di modifica di AIC comunitaria relativa alla denominazione del medicinale, senza che sia necessario esaminare gli altri motivi relativi a tale aspetto della decisione impugnata.

Sul requisito di una presentazione d'imballaggio unica

Argomenti delle parti

- 84 La ricorrente sostiene che, nella decisione impugnata, il requisito di una presentazione d'imballaggio unica non ha alcun fondamento normativo.
- 85 Essa fa presente che la decisione impugnata si basa unicamente sulle indicazioni relative alle informazioni che figurano sugli imballaggi dei medicinali per uso umano autorizzati dalla Comunità (aprile 1999). Dovendo la motivazione di un atto essere autosufficiente, la Commissione non potrebbe far valere nell'ambito del presente ricorso motivi derivati dalle direttive 65/65 e 92/27 (sentenza del Tribunale 25 maggio 2000, causa T-77/95, Ufex e a./Commissione, Racc. pag. II-2167, punto 54).

- 86 Nel suo avviso ai richiedenti, la Commissione avrebbe essa stessa precisato che queste indicazioni non sono giuridicamente vincolanti e non rappresentano necessariamente la sua posizione definitiva. Essa avrebbe anche aggiunto che occorre, in caso di dubbio, far riferimento alle direttive ed ai regolamenti comunitari pertinenti.
- 87 Qualora il Tribunale dovesse ritenere che queste indicazioni siano giuridicamente vincolanti, la ricorrente contesta, mediante eccezione, la legittimità della condizione relativa al requisito di una presentazione d'imballaggio unica in quanto quest'ultimo non risulta dalla normativa vigente. Infatti, la direttiva 92/27, in particolare il suo art. 2, n. 2, non imporrebbe affatto l'uso di una presentazione di imballaggio unica per un medicinale commercializzato in diversi Stati membri. Questa direttiva, precedente alla procedura centralizzata, avrebbe per oggetto l'armonizzazione della normativa degli Stati membri sull'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali. In tale contesto, non si potrebbe dedurre da questa direttiva che le AIC comunitarie siano riservate ai soli medicinali la cui presentazione di imballaggio sia identica in tutti gli Stati membri.
- 88 Infine, la ricorrente afferma che questo requisito è incompatibile con la prassi dell'AEVM relativamente ai distributori paralleli. Quest'ultima avrebbe già ammesso che il medicinale Zyprexa possa essere commercializzato sulla base di un'AIC comunitaria con differenti presentazioni di imballaggio, dopo essere stato riconfezionato dalla Eurim Pharm.
- 89 La ricorrente ribadisce l'argomento secondo cui un'AIC comunitaria può essere rifiutata o revocata solo per motivi imperativi relativi alla tutela della pubblica sanità. Il requisito di una presentazione di imballaggio unica non potrebbe essere giustificato da condizioni relative alla libera circolazione delle merci (art. 3 CE e 28 CE). Pertanto, la Commissione potrebbe revocare o rifiutare di rilasciare

un'AIC allorché, a causa di circostanze particolari, l'uso di presentazioni di imballaggio distinte rischia di arrecare pregiudizio alla pubblica sanità a causa, in particolare, di differenze linguistiche o di un rischio di confusione tra diversi medicinali. La Commissione non potrebbe far valere la tutela della pubblica sanità per richiedere sistematicamente l'uso di una presentazione di imballaggio unica. Attualmente, numerosi medicinali verrebbero commercializzati con presentazioni di imballaggio diverse a seconda degli Stati membri, senza un particolare rischio di confusione.

90 Nella fattispecie, la Commissione non avrebbe fatto valere alcuna circostanza particolare che possa compromettere la pubblica sanità. La ricorrente ne deduce che il requisito di un imballaggio unico è incompatibile con il principio di proporzionalità.

91 La Commissione respinge questi argomenti. Essa fa presente che l'art. 9, n. 1, del regolamento n. 2309/93 rinvia alle disposizioni della direttiva 92/27. Queste disposizioni costituiscono il fondamento della motivazione delle indicazioni cui fa riferimento la decisione impugnata. Secondo queste indicazioni, «il logo, il formato, la presentazione, lo stile, i colori e le dimensioni della presentazione devono essere identici per tutte le versioni delle presentazioni del medicinale interessato in tutta la Comunità».

92 Pertanto, la formulazione dell'etichetta e del foglietto illustrativo costituirebbe parte dell'AIC comunitaria e dovrebbe essere identica in tutta la Comunità. Le sole deroghe a questa norma riguarderebbero la lingua utilizzata sull'etichetta (art. 4 della direttiva 92/27) e i requisiti che gli Stati membri possono imporre in materia di indicazione del prezzo o delle condizioni di rimborso da parte della previdenza sociale (art. 5, n. 2, della direttiva 92/27).

- 93 La Commissione sottolinea che la domanda con cui la ricorrente ha inteso ottenere una modifica della veste commerciale («trade dress») in Germania non era motivata. Nella sua corrispondenza con l'AEVM, la ricorrente si sarebbe limitata a far valere «motivi commerciali».
- 94 Per quanto riguarda le censure della ricorrente basate sulla situazione dei distributori paralleli (v. supra, punto 88), la Commissione si è imposta di non seguire una prassi incoerente. Facendo riferimento alla sua comunicazione del 22 luglio 1998, essa precisa che l'AIC comunitaria copre tutte le versioni linguistiche delle iscrizioni che figurano sull'etichetta e sul foglietto illustrativo, nonché tutte le taglie di imballaggio disponibili e autorizzate. Lo stato originario del medicinale all'interno dell'imballaggio non potrebbe mai essere alterato, direttamente o indirettamente. Qualsiasi cambiamento della taglia dell'imballaggio dovrebbe essere debitamente giustificato; spetterebbe al distributore parallelo provare la necessità assoluta di questo cambiamento. La prassi della Commissione sarebbe logica, coerente e fondata in diritto.
- 95 Infine, la Commissione ritiene irricevibile l'eccezione d'illegittimità sollevata nei confronti dell'orientamento. L'eccezione d'illegittimità, prevista dall'art. 241 CE, sarebbe consentita solo nei confronti di atti di portata generale che producono effetti analoghi a quelli di un regolamento (sentenza della Corte 6 marzo 1979, causa 92/78, Simmenthal/Commissione, Racc. pag. 777, punto 40). Ora, poiché le indicazioni non costituiscono un atto giuridicamente vincolante, l'art. 241 CE non sarebbe ad esse applicabile. La Commissione aggiunge, in subordine, che l'eccezione d'illegittimità non è fondata, per i motivi sopra esposti.
- 96 Poiché la Commissione ha ammesso che le indicazioni sono prive di valore giuridico vincolante, la ricorrente replica che la Commissione ha così confermato che queste indicazioni non possono costituire fondamento normativo del requisito relativo all'uso di una presentazione di imballaggio unica. La ricorrente dichiara che, in tale situazione, non è più necessario sollevare un'eccezione di illegittimità nei confronti di tali indicazioni.

Giudizio del Tribunale

97 In primo luogo, occorre respingere l'argomento della ricorrente inteso a dimostrare che la decisione impugnata è priva di fondamento normativo in quanto le indicazioni sulle quali essa si basa non sono giuridicamente vincolanti. Certo, l'AEVM ha statuito sulla domanda relativa alla presentazione di imballaggio facendo riferimento esclusivamente alle indicazioni. Prive di effetti obbligatori, le indicazioni enunciano, a titolo indicativo, l'interpretazione della normativa vigente che la Commissione intende seguire. Tuttavia, tale circostanza non è tale da privare la decisione impugnata di fondamento normativo e da giustificare l'annullamento. Infatti, l'AEVM ha applicato direttamente le disposizioni delle indicazioni relative all'interpretazione della direttiva 92/27, interpretazione la cui fondatezza può essere controllata nell'ambito del ricorso contro la decisione impugnata (v., per analogia, sentenza della Corte 17 luglio 1959, cause 32/58 e 33/58, Snupat/Alta Autorità, Racc. pag. 269).

98 In secondo luogo, occorre esaminare se la decisione impugnata si basi su un'interpretazione corretta della normativa vigente. Facendo riferimento esclusivamente alle indicazioni, la decisione impugnata si è limitata ad enunciare che «la presentazione di un medicinale (logo, formato, presentazione, stile, combinazione di colori e dimensioni dell'imballaggio) deve essere identica in tutta la Comunità» e che, di conseguenza, non si può ammettere la presentazione specifica dell'imballaggio proposta, limitata al mercato tedesco.

- 99 Occorre ricordare che le indicazioni nella sezione D dedicata alla presentazione del medicinale, contengono le osservazioni seguenti:

«2. Presentazione dell'imballaggio

Per ragioni pratiche e linguistiche, i titolari di autorizzazioni comunitarie di immissione in commercio possono presentare gli imballaggi di medicinali in diverse versioni linguistiche e/o “nazionali” (...). In tali casi, il logo, il formato, la presentazione, lo stile, la combinazione dei colori e le dimensioni dell'imballaggio devono essere identici per tutte le versioni degli imballaggi di tale medicinale in tutta la Comunità.

In conformità all'art. 10 della direttiva 92/27/CEE, qualsiasi progetto di modifica di un elemento relativo alla presentazione è sottoposto all'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali che informerà la Commissione».

- 100 Al fine di verificare la fondatezza di quest'interpretazione, occorre innanzi tutto rilevare che il regolamento n. 2309/93 non richiede esplicitamente l'uso di una presentazione di imballaggio unica per un medicinale che beneficia di un'AIC comunitaria. Ai sensi degli artt. 9 e 11 del regolamento n. 2309/93, la presentazione di imballaggio di un medicinale per il quale è richiesta un'AIC comunitaria deve essere conforme a quanto stabilito dalla direttiva 92/27. L'art. 2 della direttiva 92/27 prevede al n. 1 che l'imballaggio esterno di un medicinale deve recare talune menzioni obbligatorie. Il n. 2 di questa disposizione prevede inoltre che l'imballaggio esterno può «riportare segni o pittogrammi miranti a rendere più esplicite alcune informazioni di cui al paragrafo 1, nonché altre informazioni compatibili con il riepilogo delle caratteristiche del prodotto, utili per l'istruzione sanitaria, ad esclusione di qualsiasi elemento di carattere

promozionale». Queste disposizioni non riguardano esplicitamente gli elementi della presentazione di imballaggio quali il colore, il logo, il formato e la presentazione generale.

101 Tuttavia, considerazioni ispirate al carattere unitario dell'AIC comunitaria ed al principio fondamentale della libera circolazione delle merci consentono di ammettere che un medicinale che costituisce oggetto di una domanda di AIC comunitaria deve avere, in via di principio, una presentazione di imballaggio unica. Questa interpretazione è compatibile con la struttura e la finalità della normativa vigente. A tal riguardo, occorre sottolineare che non è contestato il fatto che, nell'ambito di un'AIC nazionale, sia autorizzata una sola presentazione di imballaggio. Nell'ambito della presente controversia, non spetta al Tribunale pronunciarsi sulle condizioni in cui un terzo, il quale, senza essere titolare di un'AIC comunitaria di un medicinale, ne assicura la distribuzione parallela, può modificare la presentazione di imballaggio di questo medicinale.

102 Infine, per quanto riguarda la questione se questa interpretazione si opponga anche a qualsiasi domanda di modifica di un'AIC comunitaria, occorre sottolineare che il regolamento n. 542/95, che riguarda esplicitamente la possibilità di un cambiamento di denominazione, non contiene alcuna disposizione equivalente relativa alla presentazione di imballaggio. In assenza di qualsiasi disposizione esplicita, non si può dedurre dal silenzio del legislatore che quest'ultimo abbia inteso vietare qualsiasi modifica di tale natura.

103 Infatti, la presentazione di imballaggio, così come la denominazione, costituisce uno degli elementi formali dell'AIC comunitaria, senza alcuna relazione diretta con le caratteristiche scientifiche del medicinale. Mentre la scelta della denominazione può avere ripercussioni sulla pubblica sanità a causa di rischi di confusione con altri medicinali, è poco probabile — ma non impossibile — che

tale rischi possano derivare da una modifica di elementi che rientrano nella presentazione dell'imballaggio del medicinale quali il logo, il colore, il formato e la presentazione generale. Per contro, respingere qualsiasi domanda di modifica di AIC comunitaria relativa all'aggiunta di una presentazione di imballaggio può comportare rischi per la pubblica sanità. È, infatti, prevedibile che, successivamente all'ottenimento di un'AIC comunitaria, al titolare dell'autorizzazione venga vietato l'utilizzo, in uno Stato membro, della presentazione di imballaggio che figura sull'AIC comunitaria, in particolare al termine di un'azione per contraffazione. In una tale ipotesi, respingere una tale domanda di modifica di AIC comunitaria rischierebbe, quanto meno fino alla concessione di una nuova AIC comunitaria per un'altra presentazione di imballaggio, di compromettere in tale Stato membro l'accesso dei pazienti al medicinale di cui trattasi.

- 104 Respingendo la domanda di modifica di AIC comunitaria intesa all'aggiunta di una presentazione di imballaggio specifica per il mercato tedesco, senza esaminare l'esistenza di circostanze eccezionali, la decisione impugnata si basa su un'interpretazione erranea della normativa vigente. In tali circostanze, devono essere dichiarate fondate le censure con le quali la ricorrente ha contestato l'interpretazione secondo cui la presentazione di imballaggio di un medicinale deve, senza eccezione, essere identica in tutta la Comunità.
- 105 Non spetta al Tribunale sostituirsi alla Commissione o all'AEVM ed esaminare se, nella fattispecie, esistano circostanze eccezionali che consentono di accogliere la domanda di modifica della presentazione di imballaggio del medicinale denominato «Daquiran».
- 106 Pertanto, si deve annullare la decisione impugnata in quanto essa respinge la domanda di modifica dell'AIC comunitaria relativa alla presentazione di imballaggio del medicinale di cui trattasi per il mercato tedesco, senza che sia necessario esaminare gli altri motivi relativi a tale aspetto della decisione impugnata.

107 La decisione deve essere quindi annullata integralmente.

Sulle spese

108 Ai sensi dell'art. 87, n. 2, del regolamento di procedura del Tribunale, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda. Nella fattispecie, poiché la Commissione è rimasta soccombente nelle sue conclusioni e la ricorrente, nonché l'interveniente EFPIA, ne hanno fatto domanda, occorre condannare la Commissione a sostenere le proprie spese nonché quelle della ricorrente e dell'EFPIA.

109 Ai sensi dell'art. 87, n. 4, primo comma, del regolamento di procedura del Tribunale, il Consiglio, interveniente, sopporterà le proprie spese.

Per questi motivi,

IL TRIBUNALE (Quinta Sezione)

dichiara e statuisce:

- 1) La decisione dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali del 1° marzo 2000 con cui viene respinta la domanda di modifica di taluni

termini dell'autorizzazione di immissione in commercio del medicinale denominato «Daquiran» è annullata.

- 2) La Commissione sopporterà le proprie spese nonché le spese sostenute dalla ricorrente e dall'EFPIA, interveniente.**

- 3) Il Consiglio sopporterà le proprie spese.**

Cooke

García-Valdecasas

Lindh

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 10 dicembre 2002.

Il cancelliere

Il presidente

H. Jung

R. García-Valdecasas