

SENTENZA DEL TRIBUNALE (Quarta Sezione)

3 luglio 2002 \*

Nella causa T-179/00,

**A. Menarini — Industrie Farmaceutiche Riunite Srl**, con sede in Firenze (Italia), rappresentata dai sigg. D. Waelbroeck e D. Brinckman, avocats, con domicilio eletto in Lussemburgo,

ricorrente,

sostenuta da

**European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations**, con sede in Bruxelles (Belgio), rappresentata dal sig. D. Anderson, QC, dalla sig.ra J. Stratford, barrister, dal sig. I. Dodds-Smith e dalla sig.ra A. Wearing, solicitors, con domicilio eletto in Lussemburgo,

interveniente,

\* 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,

avente ad oggetto la domanda di annullamento della decisione della Commissione 17 aprile 2000, recante rigetto dell'istanza della ricorrente di poter utilizzare il proprio logotipo nel riquadro azzurro della confezione del prodotto farmaceutico OPTRUMA autorizzato in base alla procedura centralizzata di autorizzazione,

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

composto dal sig. M. Vilaras, presidente, dalla sig.ra V. Tiili e dal sig. P. Mengozzi, giudici,

cancelliere: sig.ra B. Pastor, amministratore principale

vista la fase scritta del procedimento e in seguito alla trattazione orale del 6 marzo 2002,

ha pronunciato la seguente

## Sentenza

### Contesto normativo

- 1 La vendita dei medicinali nell'ambito dell'Unione europea è subordinata alla concessione di un'autorizzazione di immissione sul mercato. Il 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), prevede una procedura cosiddetta «centralizzata» per l'autorizzazione dei medicinali. Conformemente all'art. 9, n. 1, terzo trattino, del regolamento n. 2309/93, nell'ambito della procedura centralizzata, viene verificato in particolare che l'etichettatura e il foglietto illustrativo siano conformi alla 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).
  
- 2 La Commissione ha predisposto, in conformità all'art. 6, n. 5, del regolamento n. 2309/93, consultandosi con l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (in prosieguo: l'«AEM»), gli Stati membri e le parti interessate, una guida dettagliata concernente le modalità per la presentazione delle domande di autorizzazione. Le linee guida riguardanti le informazioni che devono risultare sulla confezione dei medicinali per uso umano autorizzati dalla Comunità (in prosieguo: le «linee

guida sull'imballaggio») sono state incluse nel testo *La guida della Commissione sulla regolamentazione dei medicinali nell'Unione europea* (The rules governing medicinal products in the European Union), volume 2 C, «Linee guida a carattere normativo» («Regulatory guidelines»).

3 L'art. 2, n. 1, della direttiva 92/27 elenca le indicazioni che devono necessariamente figurare sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul confezionamento primario di qualsiasi medicinale, tra le quali figurano, in particolare, il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione di immissione sul mercato.

4 Inoltre, il n. 2 del suddetto articolo dispone come segue:

«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».

5 Secondo l'art. 5, n. 2, della direttiva 92/27, in deroga al n. 1, gli Stati membri possono esigere il ricorso a determinate modalità di etichettatura che consentano di indicare informazioni specifiche di uno Stato membro. Al fine di presentare le suddette informazioni specifiche, la Commissione ha creato la nozione di

«riquadro azzurro» diretto a contenere tali informazioni su un lato della confezione del medicinale autorizzato in base alla procedura centralizzata. Nelle linee guida sull'imballaggio la Commissione precisa quanto segue:

«Le informazioni specifiche di uno Stato membro devono figurare sull'etichetta in un riquadro (detto il "riquadro azzurro") che occorre compaia su uno dei lati della confezione. Il "riquadro azzurro" deve risultare esclusivamente nella o nelle lingue ufficiali dello Stato membro di cui trattasi (...). La posizione del "riquadro azzurro" sulla confezione deve essere identica per tutte le lingue. Qualora una confezione sia destinata alla vendita in diversi Stati membri, è preferibile che sulla stessa risulti un solo "riquadro azzurro". Il riquadro conterrà informazioni diverse in ogni Stato membro. In pratica, ciò si potrà effettuare, ad esempio, stampando un "riquadro azzurro" vergine sulla confezione, sulla quale possa essere apposta senza alcun problema un'etichetta autoadesiva che includa le informazioni prescritte dallo Stato membro. Se, ricorrendo circostanze eccezionali, questo non si potesse fare, ogni "riquadro azzurro" dovrà avere le stesse dimensioni e apparire sul medesimo lato dell'imballaggio».

- 6 Una delle informazioni che possono risultare all'interno del riquadro azzurro è il nome del «rappresentante locale». A questo proposito, le linee guida sull'imballaggio indicano quanto segue:

«Taluni titolari di autorizzazioni comunitarie di immissione sul mercato hanno chiesto che sul foglietto illustrativo e sull'etichetta venga indicato un referente. Dovrebbe di regola trattarsi del titolare dell'autorizzazione comunitaria di immissione sul mercato. Tuttavia, qualora quest'ultimo intenda aggiungere il nome di un altro referente (locale), il "rappresentante locale" potrà essere indicato:

— mediante il suo nome, indirizzo e numero di telefono, sul foglietto illustrativo e,

- mediante il suo nome, all'interno del "riquadro azzurro" sull'etichetta (come descritta nella sezione A).

(...)

L'indirizzo e/o il numero di telefono possono essere apposti discrezionalmente e se lo spazio disponibile lo consente (senza che questo nuoccia alla leggibilità del testo che appare sull'imballaggio esterno).

L'espressione "rappresentante locale" deve intendersi come atta a includere: qualsiasi persona fisica o giuridica, stabilita nella Comunità, incaricata, in forza di un contratto concluso con il titolare dell'autorizzazione di immissione sul mercato, di rappresentarlo in una zona (geografica) determinata; tale contratto esclude qualsiasi trasferimento della responsabilità derivante, per il titolare dell'autorizzazione di immissione sul mercato, dal diritto comunitario, dal diritto interno e dalla normativa o dalle misure amministrative adottate in attuazione del diritto comunitario.

(...)».

7 Inoltre, è previsto che, «per ragioni di ordine pratico e linguistico, può verificarsi che i titolari di autorizzazioni comunitarie di immissione sul mercato presentino l'imballaggio di un medicinale in diverse versioni linguistiche e/o "nazionali" (e questo nel luogo dell'imballaggio adatto). In un caso siffatto, il logotipo, il formato, la presentazione, lo stile, la combinazione dei colori e le dimensioni dell'imballaggio devono essere identiche per tutte le versioni dell'imballaggio del medicinale su tutto il territorio comunitario».

## Fatti all'origine del ricorso

- 8 La ricorrente è una società di diritto italiano che esercita le proprie attività nel settore della ricerca farmaceutica, dello sviluppo e della vendita dei medicinali.
  
- 9 Il 5 agosto 1998 la Commissione ha rilasciato, in conformità alla procedura centralizzata, un'autorizzazione di immissione sul mercato a favore della Eli Lilly Nederland BV (in prosieguo: la «Eli Lilly»), una società farmaceutica olandese, per il medicinale denominato «OPTRUMA», specialità farmaceutica contenente la sostanza medicamentosa «raloxifene», indicata per la cura e la prevenzione dell'osteoporosi della donna in menopausa.
  
- 10 Il 3 settembre 1999 la Eli Lilly ha stipulato con la Menarini International Operations Luxembourg SA, una società di diritto lussemburghese, un accordo di licenza relativo ai suoi diritti sul marchio OPTRUMA, alla promozione e alla distribuzione del suddetto medicinale in Italia. In forza di tale accordo, la Menarini International Operations Luxembourg è autorizzata a sua volta a concedere una sublicenza, esclusivamente alla ricorrente, per l'uso di tali diritti, la qual cosa ha fatto mediante accordo del 18 ottobre 1999.
  
- 11 La Eli Lilly, in quanto titolare dell'autorizzazione di immissione sul mercato, ha sottoposto all'AEM vari modelli dell'imballaggio esterno del medicinale, che includevano, almeno all'interno del riquadro azzurro della confezione italiana, il nome della ricorrente, rappresentato da una «M» stilizzata accompagnata dalla parola «Menarini».

12 Nel febbraio 1999 l'AEM ha ritenuto che la confezione proposta fosse inaccettabile per il fatto che il logotipo della ricorrente non doveva figurare all'interno del riquadro azzurro e ha rinviato la ricorrente dinanzi alla Commissione per più approfondite discussioni.

13 Il 24 maggio 1999 la ricorrente ha inviato una lettera al capo dell'unità dei prodotti farmaceutici e cosmetici nell'ambito della direzione «Affari industriali III: industrie dei beni di consumo» della precedente direzione generale «Industria» (DG III) della Commissione, nella quale chiedeva l'inserimento del suo logotipo nel riquadro azzurro della confezione del medicinale OPTRUMA. Ha allegato a detta lettera una comunicazione della Eli Lilly 17 maggio 1999 intitolata «Richiesta di inserimento di un logotipo nel riquadro azzurro».

14 Con lettera 9 giugno 1999 il capo aggiunto dell'unità dei prodotti farmaceutici e cosmetici ha risposto quanto segue:

«(...)

Confermo che, in linea di principio, non vediamo alcuna ragione per escludere [tale inserimento]. Tuttavia, solleveremo tale questione in seno al prossimo comitato farmaceutico, nel settembre 1999, al fine di ottenere l'accordo degli Stati membri per una modifica delle linee guida applicabili».

15 Il comitato farmaceutico, in occasione della sua 48<sup>a</sup> riunione del 27 e 28 settembre 1999, ha discusso in merito alla questione dell'apposizione di un logotipo sulla confezione esterna di un medicinale autorizzato secondo la procedura cen-



tralizzata. I membri del comitato hanno statuito, all'unanimità, che l'apposizione del logotipo della società titolare dell'autorizzazione di immissione sul mercato sulla confezione dovrebbe essere accettata a scopo identificativo.

- 16 Dopo la suddetta riunione del comitato farmaceutico, la ricorrente ha inviato alla Commissione una lettera, datata 9 novembre 1999, illustrando i suoi vari argomenti a favore della possibilità di far figurare il logotipo del distributore o, all'occorrenza, del titolare della licenza nel riquadro azzurro della confezione dei medicinali autorizzati ai sensi della procedura centralizzata.
- 17 Il capo dell'unità dei prodotti farmaceutici e cosmetici le ha risposto con lettera 22 novembre 1999 che non ravvisava «nessun motivo per opporsi a un inserimento di questo tipo [quello del logotipo del rappresentante locale], a scopo identificativo». Ha altresì precisato:

«Tuttavia, dato che tale questione non è stata ancora discussa con gli Stati membri, ritengo che sia necessario sollevarla in occasione del prossimo comitato farmaceutico, nel marzo 2000, al fine di ottenere il consenso degli Stati membri per una modifica delle linee guida applicabili».

- 18 In occasione della 49<sup>a</sup> riunione del comitato farmaceutico, che si è tenuta il 22 e il 23 marzo 2000, ha avuto luogo una discussione relativa alla domanda della ricorrente diretta a ottenere l'autorizzazione di inserire il logotipo del rappresentante locale sull'etichetta dei medicinali autorizzati in base alla procedura centralizzata. Un'ampia maggioranza dei rappresentanti degli Stati membri si è dichiarata ostile all'apposizione del logotipo del rappresentante locale sulla confezione dei medicinali autorizzati secondo la procedura di cui trattasi. Il principale motivo dedotto era che l'indicazione del nome di un rappresentante

locale deve consentire ai pazienti di raggiungere il referente nazionale e che non è necessario, a fini sanitari, aggiungere a tale informazione il logotipo della società. Inoltre, talune delegazioni hanno ritenuto che l'apposizione del logotipo potesse ingenerare presso il cliente una confusione tra il titolare dell'autorizzazione di immissione sul mercato (che si assume la piena responsabilità del medicinale) e il rappresentante locale, che, per definizione, non ne assume alcuna.

19 Con lettera 17 aprile 2000, ricevuta dalla ricorrente il 26 aprile 2000 (in prosieguo: la «decisione impugnata»), la convenuta ha informato la ricorrente che la domanda da essa presentata al fine di ottenere l'autorizzazione a inserire il proprio logotipo nel riquadro azzurro era stata definitivamente respinta.

20 Nella decisione impugnata la Commissione afferma quanto segue:

«Nonostante il sostegno manifestato da taluni rappresentanti degli Stati membri alla Vostra proposta, si sono per la maggior parte pronunciati contro l'apposizione del logotipo del “rappresentante locale” sulla confezione dei prodotti farmaceutici autorizzati secondo la procedura centralizzata.

La giustificazione principale di tale presa di posizione è che il logotipo della società non aggiungerebbe nulla alle informazioni utili a fini di istruzione sanitaria, poiché la sola indicazione del nome e dell'indirizzo del “rappresentante locale” sarebbe di per sé sufficiente a garantire ai pazienti la possibilità di raggiungere un referente nazionale. Inoltre, talune delegazioni hanno evidenziato che una siffatta apposizione potrebbe ingenerare una confusione tra il titolare dell'autorizzazione di immissione sul mercato (che è responsabile del prodotto) e il rappresentante locale, che — per definizione — non lo è.

I servizi della Commissione si reputano vincolati dalla posizione chiara espressa nell'ambito del comitato farmaceutico, non soltanto alla luce dell'ampia maggioranza che si è schierata contro l'apposizione del logotipo, ma anche perché qualsiasi modifica della "linea guida riquadro azzurro" che consenta l'apposizione del logotipo del "rappresentante locale" richiederebbe il sostegno del comitato stesso. Di conseguenza, alla luce delle considerazioni di cui sopra, la proposta diretta a far figurare il logotipo del "rappresentante locale" sulla confezione dei prodotti farmaceutici autorizzati in base alla procedura centralizzata non viene accolta».

### Procedimento e conclusioni delle parti

- 21 Con atto introduttivo depositato nella cancelleria del Tribunale il 3 luglio 2000, la ricorrente ha presentato il presente ricorso.
  
- 22 Con atto depositato nella cancelleria della Corte il 4 gennaio 2001, la European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (in prosieguo: l'«EFPIA») ha chiesto al Tribunale di essere ammessa a intervenire nel presente procedimento a sostegno delle conclusioni della ricorrente. Con ordinanza del presidente della Quarta Sezione del Tribunale 23 gennaio 2001 l'EFPIA è stata ammessa a intervenire.
  
- 23 Su relazione del giudice relatore, il Tribunale (Quarta Sezione) ha deciso di passare alla fase orale. Nell'ambito delle misure di organizzazione del procedimento, le parti sono state invitate a rispondere per iscritto ad alcuni quesiti.

24 Le difese orali delle parti e le risposte ai quesiti posti del Tribunale sono state sentite all'udienza del 6 marzo 2002. Al termine della suddetta udienza il Tribunale ha aggiornato la chiusura della fase orale a una data successiva. La fase orale è stata chiusa il 18 marzo 2002.

25 La ricorrente chiede che il Tribunale voglia:

— annullare la decisione impugnata;

— in subordine, dichiarare illegittime, ai sensi dell'art. 241 CE, le linee guida della Commissione in materia di informazioni apposte sulle confezioni dei medicinali nei limiti in cui possono essere interpretate come recanti divieto di uso del logotipo da parte del rappresentante locale o del licenziatario;

— condannare la convenuta alle spese.

26 All'udienza la ricorrente ha rinunciato al suo secondo capo della domanda, della qual cosa il Tribunale ha preso atto nel verbale dell'udienza.

27 La convenuta chiede che il Tribunale voglia:

— respingere il ricorso;

— condannare la ricorrente alle spese.

28 L'interveniente chiede che il Tribunale voglia:

— accogliere il ricorso;

— condannare la convenuta alle spese.

### **In diritto**

29 A sostegno del ricorso, la ricorrente invoca sette motivi, il primo dei quali riguarda la mancanza di fondamento giuridico, nella normativa comunitaria, del divieto che le è opposto dalla Commissione di inserire il proprio logotipo sull'imballaggio esterno del medicinale OPTRUMA. Il secondo motivo è relativo alla violazione del suo diritto di proprietà. Il terzo motivo concerne la violazione del principio di non discriminazione, mentre il quarto motivo inerisce alla

violazione del principio della tutela del legittimo affidamento. Il quinto motivo riguarda la violazione dell'obbligo di motivazione, mentre il sesto motivo concerne una violazione del principio di proporzionalità e del diritto al libero esercizio delle attività economiche. Il settimo motivo riguarda la decadenza.

### *Argomenti delle parti*

30 Nell'ambito del primo motivo, relativo alla mancanza di fondamento giuridico del divieto opposto alla ricorrente di inserire il proprio logotipo sull'imballaggio esterno del medicinale OPTRUMA, quest'ultima sottolinea, in primo luogo, che le disposizioni comunitarie sull'etichettatura e l'imballaggio dei medicinali elencate dalla direttiva 92//27 mirano essenzialmente a garantire un elevato livello di tutela dei consumatori. Il nome e l'indirizzo della persona responsabile dell'immissione del medicinale sul mercato costituirebbero a tale riguardo informazioni essenziali per l'utilizzatore e i professionisti operanti in ambito sanitario, e contribuirebbero quindi a raggiungere il suddetto elevato livello di tutela del consumatore.

31 Essa rileva che il responsabile dell'immissione sul mercato del medicinale ha vari obblighi, in particolare in materia di fornitura di informazioni scientifiche e di farmacovigilanza.

32 Sarebbe quindi importante che il suddetto responsabile possa essere facilmente e correttamente identificato in quanto tale dall'utilizzatore e dai professionisti operanti in ambito sanitario che facciano uso dei medicinali interessati, se del caso, grazie all'apposizione del logotipo della società, che non può essere dissociato dalla sua identità commerciale e dal suo nome.

- 33 La ricorrente rileva, in secondo luogo, che le disposizioni legislative italiane che traspongono nel diritto interno la direttiva 92/27 sanciscono che, quando il titolare dell'autorizzazione di immissione sul mercato non commercializza esso stesso il medicinale, il nome e l'indirizzo del licenziatario o del concessionario (il rappresentante locale) devono figurare sull'imballaggio esterno.
- 34 La stessa evidenza, in terzo luogo, che la decisione contestata non può essere fondata su alcuna disposizione della direttiva 92/27.
- 35 Essa asserisce, in quarto luogo, che il logotipo può valorizzare le informazioni necessarie a fini di istruzione sanitaria, come quelle che garantiscono ai pazienti di poter contattare un referente nazionale.
- 36 L'interveniente sostiene l'argomento della ricorrente e precisa che, nell'ambito della procedura centralizzata, vi è un solo titolare di autorizzazione di immissione sul mercato responsabile per l'intero mercato comunitario. Il suddetto titolare sarebbe spesso stabilito in un paese diverso da quello in cui è venduto il medicinale. Di conseguenza, i rappresentanti locali sarebbero sovente gli unici referenti concreti ed effettivi per i medici e i pazienti che potrebbero, in mancanza degli stessi, incontrare difficoltà a segnalare effetti indesiderati del medicinale o a ottenere informazioni a tale proposito. Gli utilizzatori del medicinale avrebbero pertanto la possibilità di chiedere consigli nella propria lingua a livello locale.
- 37 La convenuta rileva che né il nome né il logotipo della ricorrente, titolare di una licenza esclusiva per la promozione e la vendita dell'OPTRUMA in Italia, costituiscono diciture che devono necessariamente figurare sull'imballaggio in forza dell'art. 2, n. 1, della direttiva 92/27. La questione sarebbe se, a termini dell'art. 2, n. 2, di detta direttiva, il nome e/o il logotipo della ricorrente possano

figurare sull'imballaggio in quanto «altre informazioni (...) utili per l'istruzione sanitaria». A tale riguardo, la prassi della Commissione consisterebbe nell'accettare che il titolare di un'autorizzazione di commercializzazione indichi quale referente il nome del rappresentante locale nel riquadro azzurro dell'etichetta. Tale prassi si giustificerebbe con il fatto che, nell'ambito di un'autorizzazione di commercializzazione accordata dalla Comunità, il nome di un rappresentante locale facente funzione di referente per i professionisti o per i consumatori può talvolta rivelarsi utile per l'istruzione sanitaria nel senso ampio del termine.

38 Essa ritiene che ai pazienti e ai professionisti operanti in ambito sanitario sia sufficiente conoscere in sostanza il nome di un referente o un numero di telefono al fine di individuare «facilmente, rapidamente e senza ambiguità» il rappresentante locale. Osserva che l'inserimento del logotipo nel riquadro azzurro avrebbe piuttosto la conseguenza che le informazioni relative al referente non risulterebbero più così chiare, cosicché non attirerebbero sufficientemente l'attenzione. Dato che il problema dello spazio riveste spesso una notevole importanza, in particolare sugli imballaggi di piccole dimensioni o redatti in diverse lingue, un logotipo che attiri l'attenzione, ma corredato da informazioni relative al referente redatte in caratteri molto piccoli e in uno spazio contenuto, non aiuterebbe l'utente a scoprire con chi mettersi in contatto in modo celere e agevole.

39 La Commissione aggiunge che, nell'ambito regolamentato delle informazioni relative ai medicinali, è necessario definire e limitare le informazioni date e prevedere che queste ultime siano presentate in un determinato modo, compatibile con la finalità consistente nel fornire agli utilizzatori informazioni chiare, precise e complete sul prodotto in questione, la qual cosa contribuisce a garantire la tutela della salute pubblica. Pertanto, la limitazione delle informazioni fornite sull'etichetta sarebbe di fatto giustificata, per motivi connessi alla tutela dei consumatori.



- 40 La convenuta sostiene che i due motivi invocati nella decisione impugnata corrispondono ad un'interpretazione ragionevole dell'art. 2, n. 2, della direttiva 92/27. Quest'ultimo paragrafo prevederebbe un'eccezione facoltativa alla norma generale, sancita dall'art. 2, n. 1, della direttiva 92/27, relativa alle diciture che devono figurare sull'imballaggio dei medicinali. Le eccezioni alle regole generali dovrebbero essere interpretate restrittivamente. Inoltre, tenuto conto della natura dell'espressione «informazioni utili per l'istruzione sanitaria», l'interpretazione che ne dà la Commissione richiederebbe una certa valutazione di quel che è utile, e il controllo giurisdizionale al quale è soggetta dovrebbe limitarsi all'esame dell'esistenza di un errore manifesto di valutazione o di uno sviamento di potere. Nella fattispecie, sarebbe escluso un errore manifesto che inficierebbe la conclusione della Commissione secondo cui il logotipo del rappresentante locale non costituisce un'informazione utile per l'istruzione sanitaria.
- 41 Essa deduce che l'uso del nome senza il logotipo non compromette l'identificazione della società. Nel caso specifico, il logotipo sarebbe in realtà solo una versione stilizzata del nome. Inoltre, in vista della finalità, perseguita dalla Commissione, di garantire a fini di istruzione sanitaria la possibilità di mettersi in contatto con un referente, le diciture utili sarebbero il nome e l'indirizzo del rappresentante locale, e non il suo logotipo.
- 42 Infine, la convenuta rileva che, qualunque sia la situazione in Italia o in qualsiasi altro Stato membro, la situazione giuridica è tale che, per ragioni di farmacovigilanza, una persona non può essere responsabile dell'immissione sul mercato del medicinale senza essere al contempo titolare della relativa autorizzazione. Inoltre, per quanto noto alla Commissione, l'inserimento del logotipo del rappresentante locale non costituisce una politica comune a tutti gli Stati membri. Dal verbale della riunione del marzo 2000 del comitato farmaceutico emergerebbe che un'ampia maggioranza degli Stati membri era contraria all'inserimento di un siffatto logotipo per i prodotti autorizzati in conformità alla procedura centralizzata, e si potrebbe pertanto ritenere che la posizione adottata nell'ambito del comitato farmaceutico sia applicata dagli Stati membri anche ai prodotti autorizzati a livello nazionale.

*Giudizio del Tribunale*

43 Occorre rammentare, in limine, che l'art. 2, n. 1, della direttiva 92/27 elenca le diciture che l'imballaggio esterno dei medicinali a uso umano deve presentare, mentre il n. 2 del suddetto articolo indica i tipi di indicazioni che possono essere aggiunte sul suddetto imballaggio, oltre alle diciture obbligatorie previste al paragrafo precedente. Nella decisione impugnata, la Commissione si è pronunciata, in sostanza, sulla possibilità per il rappresentante locale di apporre il proprio logotipo sull'imballaggio esterno di un medicinale alla luce dell'art. 2, n. 2, della direttiva 92/27.

44 Secondo la giurisprudenza della Corte, se la decisione amministrativa è il risultato di valutazioni complesse rientranti nella sfera medico-farmacologica, valutazioni di tale natura costituiscono l'oggetto di un controllo giurisdizionale limitato [v. sentenza della Corte 21 gennaio 1999, causa C-120/97, Upjohn, Racc. pag. I-223, punti 33 e 34, e ordinanza del presidente della Corte 11 aprile 2001, causa C-459/00 P(R), Commissione/Trenker, Racc. pag. I-2823, punti 82 e 83].

45 Nella fattispecie, la decisione che la Commissione è stata chiamata ad adottare non implica valutazioni complesse che appartengono alla sfera medico-farmacologica, come, ad esempio, le valutazioni relative all'efficacia, alla sicurezza e alla qualità del medicinale (citata ordinanza Commissione/Trenker, punto 82). Infatti, la possibilità, in considerazione dell'art. 2, n. 2, della direttiva 92/27, di apporre sull'imballaggio esterno di un medicinale il logotipo del rappresentante locale dipende in particolare dal fatto che un tale elemento sia o meno utile per l'istruzione sanitaria. Orbene, la valutazione dell'utilità del suddetto logotipo per l'istruzione sanitaria non presenta alcuna complessità che possa giustificare una limitazione della portata del sindacato giurisdizionale, atteso che, in particolare, non esige perizie o conoscenze tecniche particolari.

- 46 Come emerge dalla decisione impugnata, la Commissione ha ritenuto, anzitutto, che il logotipo del rappresentante locale nulla aggiungerebbe alle informazioni necessarie a fini di istruzione sanitaria; in secondo luogo, che l'apposizione del logotipo potrebbe ingenerare una confusione tra il titolare dell'autorizzazione di immissione sul mercato, responsabile del medicinale, e il rappresentante locale, che non lo è, e, in terzo luogo, di essere tenuta a seguire il parere del comitato farmaceutico.
- 47 Per quanto riguarda il primo motivo, occorre rammentare che la direttiva 92/27 mira a che le disposizioni relative alle informazioni da fornire ai pazienti garantiscano un livello elevato di tutela dei consumatori, così da permettere un impiego corretto dei medicinali sulla base di informazioni complete e comprensibili (quinto 'considerando').
- 48 Con riferimento a tale obiettivo, si deve verificare se il diniego di autorizzazione all'inserimento del logotipo del rappresentante locale nel riquadro azzurro sia giustificato. Occorre rammentare anzitutto che, nella specie, il logotipo, accompagnato dal termine «menarini», è un marchio registrato e rappresenta il nome e l'identità commerciale della ricorrente. A tale proposito si deve altresì rammentare che le linee guida sull'imballaggio dispongono che il nome, l'indirizzo e il numero telefonico del rappresentante locale possono far parte delle informazioni che figurano nel riquadro azzurro (sezione C, punto 5). Inoltre, il comitato farmaceutico ha statuito, durante la sua 48<sup>a</sup> riunione, all'unanimità, che l'apposizione del logotipo della società titolare dell'autorizzazione di immissione sul mercato sulla confezione esterna doveva essere accettata a scopo identificativo. Orbene, se l'apposizione del logotipo della società titolare dell'autorizzazione di immissione sul mercato è accettabile a scopo identificativo, lo stesso vale per il logotipo del rappresentante locale.
- 49 Infatti, il logotipo svolge un ruolo importante per l'identificazione di una società presente sul mercato. La sua funzione è di costituire un tutt'uno con il nome della società per agevolare l'identificazione di quest'ultima. Orbene, dato che l'obiettivo della direttiva 92/27 è, ai sensi del suo quinto 'considerando', in particolare, un elevato livello di tutela dei consumatori, l'inserimento del logotipo

nel riquadro azzurro, che facilita l'identificazione del rappresentante locale, contribuisce a migliorare la tutela dei consumatori. Atteso che questi ultimi possono mettersi in contatto con il rappresentante locale più facilmente qualora insorgano problemi con il medicinale e porgli quesiti nella loro madrelingua e che, in caso di questioni in merito alla responsabilità, il rappresentante locale può invitare i consumatori a rivolgersi al titolare dell'autorizzazione di immissione sul mercato, l'inserimento del logotipo del rappresentante locale nel riquadro azzurro è utile per l'istruzione sanitaria a norma dell'art. 2, n. 2, della direttiva 92/27.

50 Nell'ambito del secondo motivo sul quale si fonda la decisione impugnata, la Commissione solleva la questione del rischio di confusione tra le responsabilità del titolare dell'autorizzazione di immissione sul mercato e quelle del rappresentante locale. Secondo la Commissione, l'inserimento dei due logotipi nel riquadro azzurro potrebbe indurre il consumatore a confondere il titolare dell'autorizzazione di immissione sul mercato, che si assume la responsabilità del medicinale, con il rappresentante locale, che, per definizione, non ne assume alcuna.

51 Anche se la Commissione ha sottolineato, a buon diritto, tale differenza, quest'ultima non è determinante per la soluzione della controversia. Infatti, per valutare se l'apposizione del logotipo del rappresentante locale possa ingenerare confusione tra il titolare dell'immissione sul mercato e il rappresentante locale, occorre distinguere tra le informazioni generali e comuni che figurano sull'imballaggio esterno e le informazioni specifiche di uno Stato membro che appaiono nel riquadro azzurro. A termini dell'art. 2, n. 1, della direttiva 92/27, sull'imballaggio esterno del medicinale devono obbligatoriamente essere indicati il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione di immissione sul mercato. Inoltre, tale soggetto è autorizzato a far figurare il suo logotipo sull'imballaggio. Nelle linee guida si precisa che il nome e l'indirizzo del rappresentante locale possono figurare nel riquadro azzurro (sezione C, punto 5). Pertanto, il logotipo che costituisca un tutt'uno con il nome del rappresentante locale non può originare un rischio di confusione aggiuntiva per il consumatore, dato che il nome e l'indirizzo del rappresentante locale figurano già nel riquadro azzurro.

- 52 Ne consegue che la Commissione è incorsa in un errore di diritto vietando l'inserimento del logotipo della ricorrente nel riquadro azzurro dell'imballaggio esterno del medicinale OPTRUMA in forza dell'art. 2, n. 2, della direttiva 92/27.
- 53 Peraltro, la decisione impugnata non può essere giustificata in ragione del fatto che la Commissione ha ritenuto di doversi conformare alla proposta del comitato farmaceutico riguardante l'inserimento del logotipo della ricorrente nel riquadro azzurro. Infatti il suddetto comitato emana un mero parere, che non vincola la Commissione.
- 54 Da quanto precede discende che il primo motivo deve essere accolto, senza che occorra esaminare gli altri motivi e argomenti dedotti dalla ricorrente.

### **Sulle spese**

- 55 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. La convenuta, essendo rimasta soccombente, va condannata a sopportare, oltre alle proprie spese, quelle della ricorrente e dell'interveniente, conformemente alle domande di queste ultime.

Per questi motivi,

IL TRIBUNALE (Quarta Sezione)

dichiara e statuisce:

- 1) La decisione della Commissione 17 aprile 2000 recante rigetto della domanda della ricorrente di far figurare il proprio logotipo nel riquadro azzurro della confezione del prodotto farmaceutico OPTRUMA, autorizzato in base alla procedura centralizzata di autorizzazione, è annullata.
- 2) La convenuta sopporterà le proprie spese nonché quelle sostenute dalla ricorrente e dall'interveniente.

Vilaras

Tiili

Mengozzi

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 3 luglio 2002.

Il cancelliere

Il presidente

H. Jung

M. Vilaras