

NOTA DELLA COMMISSIONE

Nota della Commissione sulle importazioni parallele di specialità medicinali la cui immissione in commercio è già stata autorizzata

(GU n. C 115 del 6. 5. 1982, pag. 5)

Allo scopo di organizzare gradualmente la libera circolazione delle specialità medicinali, il Consiglio ha emanato quattro direttive ⁽¹⁾ riguardanti essenzialmente le condizioni in base alle quali gli Stati membri autorizzano l'immissione in commercio di tali medicinali.

A proposito di importazioni parallele di medicinali, inoltre, la Corte di giustizia delle Comunità europee, adita sulla base dell'articolo 177 del trattato CEE, ha pronunciato la sentenza De Peijper ⁽²⁾, offrendo così alla Commissione taluni orientamenti interpretativi che le consentono di eseguire un controllo più rigoroso sull'applicazione delle norme del trattato riguardanti la libera circolazione delle merci, in particolare degli articoli 30-36 del trattato CEE.

In seguito a questa sentenza, la Commissione aveva ritenuto utile completare le direttive esistenti presentando al Consiglio, in data 2 giugno 1980, una proposta di direttiva sulle importazioni parallele di specialità medicinali ⁽³⁾.

La Commissione ha preso atto delle obiezioni formulate dal Comitato economico e sociale nei confronti della proposta relativa alle importazioni parallele, nonché del voto contrario espresso in materia il 16 ottobre 1981 dal Parlamento europeo.

Il Consiglio ha pertanto deciso di ritirare la sua proposta, la cui approvazione da parte del Consiglio sembra inoltre improbabile nelle attuali circostanze.

La Commissione non rinuncia però a garantire piena efficacia alle disposizioni del trattato relative alla libera circolazione delle merci.

Nei suoi dibattiti e nella sua risoluzione, il Parlamento ha confermato l'importanza da esso attribuita al principio di libera circolazione. Di conseguenza, in occasione di questo ritiro, la Commissione vuole precisare che essa intende applicare, sotto la propria responsabilità, le norme del trattato secondo l'interpretazione datane dalla Corte di giustizia, al fine di salvaguardare l'unità del mercato interno della Comunità.

Nella causa 104/75, la Corte doveva pronunciarsi in merito ad una normativa sanitaria relativa all'immissione in commercio di medicinali che impediva la commercializzazione di un medicinale oggetto di importazione parallela.

⁽¹⁾ Direttiva 65/65/CEE del 21. 1. 1965, GU n. 22 del 9. 2. 1965. Direttiva 75/318/CEE del 20. 5. 1975, GU n. L 147 del 9. 6. 1975. Direttiva 75/319/CEE del 20. 5. 1975, GU n. L 147 del 9. 6. 1975. Direttiva 78/25/CEE del 12. 12. 1977, GU n. L 11 del 14. 1. 1978.

⁽²⁾ CGCE 20. 5. 1976, causa 104/75, Raccolta 1976, pag. 613.

⁽³⁾ Proposta di modifica delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE, del 2. 6. 1980, GU n. C 143 del 12. 6. 1980.

La Corte constatava anzitutto che qualsiasi normativa o prassi nazionale che abbiano per risultato di canalizzare le importazioni, consentendole soltanto ad alcuni operatori economici ed impedendole ad altri, incorrono nel divieto di cui all'articolo 30 del trattato CEE.

La Corte riaffermava quindi il diritto degli Stati membri, a norma dell'articolo 36 del trattato CEE, di stabilire, nei limiti imposti dal trattato stesso, a quale livello essi intendono assicurare la protezione della salute e della vita delle persone, ed imporre al riguardo controlli più o meno severi.

Essa ricordava però subito dopo il quadro generale nel quale gli Stati membri devono esercitare tale competenza.

Il già citato articolo 36 precisa però che le normative o le prassi nazionali che comportino o possano comportare conseguenze restrittive sulle importazioni di prodotti farmaceutici sono compatibili col trattato solo se necessarie per una efficace protezione della salute e della vita delle persone.

È dunque esclusa dalla deroga di cui all'articolo 36 qualsiasi normativa o prassi nazionale al cui posto si sarebbero potuti adottare, con pari efficacia, provvedimenti di minore pregiudizio per gli scambi intracomunitari.

In particolare, l'articolo 36 non può servire a giustificare normative o prassi, anche utili, che tuttavia presentino aspetti restrittivi motivati essenzialmente dalla preoccupazione di ridurre l'impegno dell'amministrazione o le spese pubbliche, a meno che, in mancanza delle predette normative o prassi, tale impegno o tali spese risultino eccessivamente onerosi.

Nella fattispecie le competenti autorità nazionali volevano impedire ad un importatore parallelo di commercializzare un medicinale, analogo ad un prodotto già autorizzato e proveniente dal medesimo fabbricante, per due motivi.

In primo luogo, l'importatore parallelo non era in grado di presentare alle autorità la documentazione completa ⁽¹⁾ relativa alla qualità, all'efficacia ed all'innocuità del prodotto in generale, documentazione già presentata alle medesime autorità dal concessionario esclusivo per ottenere l'autorizzazione di immettere in commercio tale medicinale.

Contrariamente al concessionario esclusivo, inoltre, l'importatore parallelo non poteva procurarsi dal fabbricante i verbali di controllo relativi a ciascun lotto di fabbricazione.

Nella sentenza De Peijper, la Corte ha ritenuto che "una normativa o prassi nazionale, tale da consentire al fabbricante di un medicinale ed ai suoi concessionari esclusivi di monopolizzare l'importazione e lo smercio del prodotto mediante il semplice rifiuto di esibire i documenti relativi al prodotto in generale o ad una singola ben determinata partita del medesimo, va considerata più restrittiva del necessario, [...] salvo che si dimostri chiaramente che qualsiasi altra normativa o prassi imporrebbe all'amministrazione un impegno assai più gravoso del normale ...".

(1) Il fascicolo comprende, tra l'altro, una descrizione della fabbricazione, dei metodi di controllo del fabbricante, nonché i risultati delle prove analitiche, tossico-farmacologiche e cliniche effettuate in merito al prodotto in generale.

"Soltanto nel caso in cui i documenti che devono essere depositati dal fabbricante o dal suo concessionario esclusivo rivelino l'esistenza di più varianti dello stesso medicinale con differenze che incidono sull'effetto terapeutico sarà lecito considerare le varianti come medicinali diversi per quanto concerne l'uso di autorizzazione allo smercio ed il deposito dei relativi documenti [...]".

In qualità di custode dei trattati, la Commissione si accerterà che le normative e le prassi applicate dagli Stati membri alle importazioni parallele di medicinali ed in particolare di specialità medicinali, che costituiscono la maggior parte degli scambi intracomunitari di medicinali, siano contenute entro limiti compatibili con gli articoli 30-36.

In particolare, queste misure devono rispondere ai seguenti requisiti:

- essere strettamente necessarie dal punto di vista sanitario;
- ostacolare il meno possibile gli scambi intracomunitari;
- implicare un atteggiamento vigile ed attivo degli Stati membri nei confronti delle ditte farmaceutiche.

La Commissione ricorda che le competenti autorità degli Stati membri non hanno il diritto di opporsi alla commercializzazione di un medicinale importato per via parallela, la cui immissione in commercio sia già stata autorizzata, adducendo il motivo che l'importatore parallelo non è in grado di procurarsi i documenti di cui possono disporre soltanto il fabbricante od il suo concessionario esclusivo.

In mancanza di una normativa armonizzata del regime delle importazioni parallele, la Commissione, seguendo la procedura di cui all'articolo 169 del trattato, nonché le parti interessate, avvalendosi dei mezzi di ricorso a loro disposizione, devono fare in modo che le importazioni parallele di medicinali siano rese possibili alle condizioni fissate dalla giurisprudenza della Corte.

Dopo aver consultato gli esperti ad alto livello in materia di salute pubblica appartenenti alle amministrazioni degli Stati membri e riuniti in sede di comitato farmaceutico ⁽¹⁾, la Commissione aveva proposto un regime uniforme per le importazioni parallele di specialità medicinali. Nonostante il ritiro della sua proposta, la Commissione ritiene opportuno indicare alcuni mezzi per controllare le importazioni parallele i quali, fatta salva la giurisprudenza della Corte di giustizia, sono a suo parere leciti per tutelare la salute e la vita delle persone ai sensi dell'articolo 36 del trattato.

La Commissione rileva che le competenti autorità nazionali dispongono già di due garanzie di rilievo dal punto di vista sanitario nei confronti delle importazioni parallele di specialità medicinali.

Anzitutto, le normative nazionali relative alle attività degli importatori, dei grossisti ed eventualmente dei fabbricanti di specialità medicinali, si applicano anche agli importatori paralleli. Queste normative riguardano generalmente le responsabilità e le competenze professionali, i locali e gli impianti tecnici richiesti, le norme di funzionamento degli stabilimenti e soprattutto le procedure relative alla conservazione dei documenti destinati ad agevolare i controlli e le ispezioni ufficiali.

⁽¹⁾ Istituito con decisione 75/320/CEE del Consiglio, del 20. 5. 1975, GU n. L147 del 9. 6. 1975.

D'altro canto, per rilasciare le autorizzazioni all'immissione in commercio delle specialità medicinali, di massima le autorità competenti sono già in possesso della documentazione relativa alla qualità, all'efficacia ed all'innocuità del prodotto in generale, consegnato loro dal fabbricante o dal suo concessionario esclusivo con l'indicazione, ai sensi dell'articolo 4, punto 11, della direttiva 65/65/CEE, delle autorizzazioni già ottenute per questa specialità in un altro Stato membro. Secondo la Corte, l'amministrazione competente dello Stato membro importatore è evidentemente autorizzata a richiedere al fabbricante od al suo concessionario esclusivo di precisare se il fabbricante stesso o il gruppo di fabbricanti di cui l'interessato fa parte, produce più varianti di uno stesso medicinale a destinazione di vari Stati membri. In caso affermativo, soltanto se dai documenti presentati dal fabbricante risultano esistere differenze aventi incidenza terapeutica sarà lecito considerare le diverse varianti come medicinali differenti ai fini dell'autorizzazione d'immissione in commercio.

Oltre a queste garanzie, le autorità devono chiaramente poter verificare, in qualsiasi momento e con assoluta sicurezza, se i lotti di specialità importate sono conformi alle indicazioni contenute nel fascicolo.

La Commissione ammette che l'importatore parallelo possa aver l'obbligo di fornire alle competenti autorità dello Stato membro importatore talune informazioni facilmente accessibili, qualora esso desideri mettere per la prima volta in vendita una specialità medicinale già commercializzata dal fabbricante o dal suo concessionario esclusivo.

Queste informazioni devono consentire alle autorità competenti dello Stato membro di importazione di controllare, entro un termine ragionevole, che la specialità medicinale importata parallelamente sia effettivamente coperta dall'autorizzazione di immissione in commercio già concessa al fabbricante o al suo concessionario esclusivo. Secondo la Commissione, questo termine non dovrebbe superare un periodo di quarantacinque giorni dalla data in cui l'importatore parallelo avrà comunicato alle autorità competenti i seguenti dati:

- a) denominazione della specialità in oggetto nello Stato membro di importazione e in quello di provenienza;
- b) nome o ragione sociale e domicilio o sede sociale del responsabile dell'immissione in commercio nello Stato membro d'importazione e in quello di provenienza e, se necessario, del fabbricante o dei fabbricanti;
- c) nome o ragione sociale e domicilio o sede sociale dell'importatore parallelo;
- d) numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio dello Stato membro d'importazione e di quello di provenienza;
- e) qualsiasi altro dato generale utile ai fini della commercializzazione della specialità nello Stato membro d'importazione, vale a dire:
 - composizione qualitativa e quantitativa dei costituenti attivi, per unità di dose o in percentuale, impiegando le denominazioni comuni internazionali raccomandate dall'Organizzazione mondiale per la sanità ogniqualvolta esse esistano;
 - forma farmaceutica e vie di somministrazione;
 - indicazioni terapeutiche e posologia abituale;
 - controindicazioni e principali effetti secondari;
 - eventuali precauzioni speciali di conservazione;

- f) uno o più campioni o modelli della specialità medicinale, quale sarà commercializzata nello Stato membro di importazione, con eventualmente il foglietto di istruzioni.

Affinchè le autorità possano effettivamente essere informate della commercializzazione di ciascun lotto di prodotto importato, secondo la Commissione l'importatore dovrebbe registrare per ciascuna importazione la provenienza, la quantità ed i numeri di lotto dei medicinali importati e tenere questi dati a disposizione delle autorità competenti.

La Commissione ricorda che, in applicazione del capitolo IV della direttiva 75/319/CEE, ogni lotto di specialità prodotto in uno Stato membro è controllato dal fabbricante, che redige un'attestazione e registra le operazioni effettuate in documenti che rimangono a disposizione degli agenti dell'autorità competente per almeno cinque anni. Grazie a questi verbali di controllo trasmessigli dal fabbricante, il concessionario esclusivo non deve ripetere i controlli nello Stato membro di importazione.

Poichè l'importatore parallelo non ha accesso a questi verbali di controllo, le amministrazioni nazionali devono, quando desiderano verificare i controlli effettuati dal fabbricante su un determinato lotto, seguire metodi più attivi. A tal fine esse possono scegliere uno dei quattro orientamenti forniti dalla sentenza De Peijper, vale a dire:

- ottenere i verbali dei controlli di fabbricazione applicando le misure legislative o amministrative atte a porre il fabbricante stesso o il suo rappresentante esclusivo nell'obbligo di presentarle;
- ottenere i medesimi verbali tramite le autorità del paese di fabbricazione;
- presumere, per quanto possibile, la conformità dei lotti con la descrizione del medicinale, con eventualmente la facoltà di rifiutare tale presunzione dopo la verifica della conformità;
- qualora tale presunzione fosse assolutamente impossibile, consentire all'importatore parallelo di fornire le prove di conformità con qualunque mezzo, ad eccezione dei documenti ad esso inaccessibili.

Ovviamente l'importatore parallelo è soggetto, allo stesso titolo del responsabile dell'immissione in commercio, alle misure di revoca, di sospensione d'autorizzazione e di divieto di rilascio disposte dagli Stati membri in conformità dell'articolo 28 della direttiva 75/319/CEE.

Un'adeguata cooperazione tra le autorità degli Stati membri consentirebbe di completare, se necessario, i mezzi di controllo compatibili con l'articolo 36 del trattato intesi a verificare la conformità dei medicinali importati per via parallela.

Nella sentenza De Peijper, la Corte osservava in proposito che la semplice collaborazione tra le autorità degli Stati membri le metterebbe in grado di procurarsi reciprocamente i necessari documenti di controllo per taluni prodotti più o meno standardizzati di grande diffusione.

Oltre a quelli risultanti dall'articolo 5 del trattato CEE, nell'articolo 30 della direttiva 75/319/CEE figura esplicitamente l'obbligo fatto alle competenti autorità di comunicarsi reciprocamente le informazioni atte a consentire l'osservanza delle condizioni prescritte ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio o di quella di fabbricazione.

Dal canto suo, la Commissione è disposta, per quanto i suoi mezzi glielo consentano, ad assistere gli Stati membri in occasione degli scambi di informazioni che essi riterranno necessari per accertare la conformità delle specialità importate per via parallela.

La Commissione ritiene che il comitato per le specialità medicinali, istituito con la direttiva 75/319/CEE, costituisca un quadro adeguato per gli eventuali scambi di informazioni tra i rappresentanti degli Stati membri e i responsabili delle autorizzazioni d'immissione in commercio delle specialità medicinali. La Commissione tiene inoltre a disposizione degli Stati membri un elenco regolarmente aggiornato delle persone designate dalle competenti autorità a fornire loro, in termini rapidi, qualsiasi dato necessario in materia di autorizzazioni all'immissione in commercio od alla fabbricazione ai sensi degli articoli 30 e 33 della direttiva 75/319/CEE.