

## L'immissione in commercio di farmaci ed il commercio parallelo: profili in materia di concorrenza

di Elena Demichelis e Matteo Pignatti\*

**Title:** Marketing authorisation for medicinal products and parallel trade: competition issues

**Keywords:** Competition; Pharmaceutical sector; Parallel trade.

1. – L'Unione Europea prevede disposizioni specifiche per bilanciare le libertà economiche con la tutela della salute. Nel settore farmaceutico l'immissione in commercio dei farmaci e la loro circolazione nel Mercato Interno è disciplinata prevedendo specifici adempimenti per l'immissione in commercio dei farmaci e il loro commercio parallelo all'interno di un sistema di farmacovigilanza comune.

La questione pregiudiziale è stata sollevata nel giudizio promosso da un'impresa che esercita un'attività d'importazione parallela di medicinali in Polonia, la Società Delfarma sp. Z o.o. (in seguito anche "Delfarma") avverso la decisione del Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Presidente dell'Ufficio dei medicinali, dei dispositivi medici e dei biocidi della Polonia) che dichiarava scaduta l'autorizzazione all'importazione parallela di un medicinale in un particolare contesto.

Nel 2011, Delfarma otteneva un'autorizzazione per l'importazione parallela dalla Repubblica Ceca, di un medicinale (Ribomunyl), poi prorogata, sulla base dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) rilasciata in Polonia per il medicinale di riferimento. Tuttavia, l'AIC di riferimento era scaduta nel 2018 e dal 2019 l'Ufficio medicinali polacco, dichiarava scaduta automaticamente anche l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Infatti, la legge polacca sui medicinali (Ustawa – Prawo farmaceutyczne) prevede la scadenza *ipso iure* di un'autorizzazione all'importazione parallela di medicinali al decorso del termine di un anno calcolato a partire dalla data di scadenza, in tale Stato membro, dell'AIC di riferimento.

Il Tribunale amministrativo del voivodato di Varsavia, (individuato quale giudice del rinvio) dinanzi al quale Delfarma ha instaurato il giudizio avverso la decisione dell'Ufficio medicinali polacco, ha rimesso alla Corte di Giustizia la questione pregiudiziale in merito alla compatibilità con il diritto eurounitario della normativa di uno Stato Membro, che preveda la scadenza *ipso iure* di

---

\* Il presente contributo è frutto di una riflessione comune, tuttavia possono attribuirsi a Elena Demichelis i par. 1 e 4 e a Matteo Pignatti i par. 2, 3 e 5.

un'autorizzazione all'importazione parallela di medicinali, senza valutazione di un eventuale rischio per la salute e la vita delle persone. Il Tribunale del rinvio ha chiesto altresì se il fatto che gli importatori paralleli sono esonerati dall'obbligo di presentare rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza costituisca un elemento che giustifichi, in quanto tale, l'adozione di una siffatta decisione.

La Corte (CGUE, III, 25 novembre 2021, *Delfarma sp. Z o.o. c. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych*, in C-488/20) ha preliminarmente rilevato che un'autorizzazione all'importazione parallela di medicinali può essere necessariamente collegata ad un'AIC di riferimento, per ragioni di carattere generale o, in casi concreti, di tutela della sanità pubblica. A ciò consegue che il venire meno dell'autorizzazione all'importazione parallela è giustificato dalla revoca dell'AIC di riferimento, nei limiti in cui consenta di tutelare la salute e la vita delle persone.

La legge polacca sui medicinali nel prevedere la scadenza *ipso iure* dell'autorizzazione all'importazione parallela di un medicinale costituisce una restrizione alla libera circolazione delle merci, ai sensi dell'articolo 34 TFUE, poiché produce automaticamente l'effetto di impedire l'importazione in Polonia di medicinali.

Cionondimeno il Tribunale del rinvio ritiene che la legge polacca sia conforme al diritto eurounitario – in particolare all'articolo 36 TFUE – nei limiti in cui tale disposizione si prefigge di tutelare la salute e la vita delle persone.

Infatti, la costante giurisprudenza della Corte di Giustizia ha chiarito che una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione può trovare giustificazione in ragioni di tutela della salute e della vita delle persone, ai sensi dell'articolo suddetto, solo se tale misura è idonea a realizzare l'obiettivo perseguito, senza eccedere quanto necessario per il suo perseguimento (CGCE, V, 3 luglio 2019, *Delfarma*, C-387/18; CGCE, 20 marzo 1976, *de Peijper*, C - 104/75; CGUE, II, 23 dicembre 2015, *Scotch Whisky Association e a.*, C-333/14)).

Tuttavia, la giurisprudenza europea è altresì costante nel ritenere necessario un giudizio sulla proporzionalità circa il risultato che si intende conseguire mediante l'applicazione di una limitazione delle libertà economiche (TFUE, art. 36, ultimo periodo). Nel caso di specie ci si chiede se il divieto o le restrizioni alle importazioni di prodotti in provenienza da altri Stati membri (imposti in maniera automatica) siano coerenti con il perseguimento di obiettivi di tutela della salute (*ex multis*: CGCE, 8 ottobre 2020, *kohlpharma*, C-602/19; CGUE, V; 14 luglio 1983, C - 174/82, *Sandoz*; CGUE, VI, 10 settembre 2002, *Ferring*, C -172/00).

Tale valutazione deve altresì prendere in considerazione gli strumenti esistenti nel mercato per il perseguimento degli obiettivi di tutela della salute, senza incidere su possibili restrizioni a libertà garantite nell'Unione Europea.

Partendo da queste premesse, la Corte ritiene che non sia conforme al diritto eurounitario (TFUE, artt. 34 e 36) una normativa nazionale che prevede la scadenza *ipso iure*, a prescindere da valutazioni in merito ad un eventuale rischio per la salute e la vita delle persone, di un'autorizzazione all'importazione parallela di un medicinale al decorso del termine calcolato a partire dalla data di scadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio di riferimento. La scadenza *ipso iure* non può neppure considerarsi giustificata dalla circostanza che gli importatori paralleli siano esonerati dall'obbligo di presentare rapporti periodici sulla sicurezza.

La sentenza in oggetto fornisce uno spunto per analizzare i principi rilevanti in tema di immissione in commercio di farmaci, i profili attinenti al

commercio parallelo nonché gli effetti sul Mercato Interno sull'interpretazione degli articoli 34 e 36 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE) relativamente al tema delle importazioni parallele di medicinali.

2. - La disciplina europea distingue il regime giuridico cui sono soggetti i dispositivi medici da quella dei farmaci (M. Gola, voce *Farmaci*, in *D. disc. pubbl.*, Torino, 2000, 273 e ss. In giurisprudenza: Cass. pen., sez. III, 5 luglio 2001, n. 34397, ove la Corte, in tema di legislazione sanitaria, afferma che nel caso in cui un dispositivo medico destinato alla somministrazione di un farmaco sia immesso in commercio in modo tale che l'uno e l'altro siano inscindibilmente associati in un'unica composizione, senza possibilità di essere altrimenti utilizzati deve trovare applicazione la disciplina più rigorosa attinente alle specialità medicinali e non quella concernente i dispositivi medici).

L'ordinamento giuridico europeo disciplina le procedure di immissione in commercio dei farmaci e le modalità di commercializzazione nel Mercato Interno, gli strumenti di farmacovigilanza posti a tutela della salute dei cittadini dell'Unione Europea, definendo un sistema di coordinamento e cooperazione tra le Agenzie nazionali per garantire il monitoraggio e la farmacovigilanza (Regolamento CE, 31 marzo 2004, n. 726/2004, avente ad oggetto *l'istituzione di procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali*; Regolamento CE 29 marzo 2006, n. 507/2006, *relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004*; Direttiva 6 novembre 2001, n. 2001/83/CE, *recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano*; Direttiva 8 ottobre 2003, n. 2003/94, *avente ad oggetto i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione*, come modificate dalle Direttive 31 marzo 2004, n. 2004/24 e n. 2004/27, e dal Regolamento CE 13 novembre 2007, n. 1394/2007, specificatamente riferito alla disciplina delle terapie avanzate. In dottrina: P. Minguetti - F. Cilurzo - F. Basso, *Il codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e il suo recepimento in Italia*, in *Sanit. pubbl. e priv.*, 2007, 27 e s.).

Con particolare riferimento alle procedure di registrazione e immissione in commercio di farmaci è doveroso rammentare che in seguito ad una prima armonizzazione delle discipline nazionali (avvenuta con le Direttive CEE 26 gennaio 1965, n. 65/65 e 20 maggio 1975, n. 319/75), era intervenuta una prima disciplina comprensiva dell'istituzione dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali - EMA (Regolamento CEE, 22 luglio 1993, n. 2309/93) che aveva proceduto ad affiancare alle procedure nazionali di autorizzazione all'immissione in commercio (regolate in Italia dal d.lgs. 6 aprile 2006, n. 193, attuativo della direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, n. 2001/83/Ce) una procedura "decentrata" ed una "centralizzata", a cui si aggiunge la procedura di mutuo riconoscimento (European Medicines Agency, *Il sistema normativo europeo per i medicinali Un approccio unitario alla regolamentazione dei medicinali in tutta l'Unione europea*, 2016).

La scelta tra le diverse procedure non è rimessa al produttore del prodotto farmaceutico ma è regolata dalla disciplina europea in ragione delle differenti caratteristiche del farmaco di cui si intende richiedere l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC).

Il campo di applicazione della procedura "centralizzata" è stato sensibilmente ampliato (Regolamento CE, 31 marzo 2004, n. 726/2004/Ce) al fine di avvicinare ulteriormente le differenti discipline nazionali sottoponendo i

farmaci ad un unico giudizio uniforme all'interno del mercato europeo (G. Bertezolo e D. De Pretis, *Circolazione delle merci*, in *Trattato di diritto amministrativo europeo, op. ult. cit.*, 750 e 751)

Nella procedura “centralizzata” ruolo principale spetta al Comitato per le specialità medicinali (CHMP), istituito presso l'EMA (Il comitato per i medicinali per uso umano - CHMP - dell'*European Agency for the Evaluation of Medicinal Products*, effettua una valutazione scientifica sulla domanda e fornisce alla Commissione europea un parere relativo al rilascio o non rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Presso l'EMA sono altresì istituiti: il Comitato per i medicinali orfani, il Comitato per i medicinali a base di piante, il Comitato per i medicinali veterinari. In dottrina: S. Krapohl, *Risk Regulation in the Single Market: The Governance of pharmaceuticals and Foodstuffs in the European Union*, Hampshire, Palgrave Macmillan, 2008, 77 e s.), ha il compito di esprimere un giudizio vincolante per l'autorizzazione all'immissione in commercio di un determinato farmaco (nel termine di 210 giorni dalla presentazione all'EMA della domanda unitamente alla documentazione richiesta per l'autorizzazione). Ove il parere espresso risulti positivo questo viene trasmesso, unitamente alla documentazione informativa del farmaco (riassunto delle caratteristiche del prodotto, foglietto illustrativo, etichette) agli Stati Membri, al richiedente ed alla Commissione che dovranno provvedere, nel termine di 90 giorni, all'autorizzazione per l'immissione in commercio all'interno di tutti i paesi dell'Unione Europea. Tale autorizzazione ha una validità di cinque anni al termine dei quali il rinnovo (questa volta per un tempo illimitato) è subordinato ad una nuova valutazione dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali circa il rapporto rischio/beneficio (Regolamento CE, 31 marzo 2004, n. 726/2004/Ce, art. 14)

474

Nel caso il giudizio del Comitato per le specialità medicinali risulti negativo è possibile per il richiedente proporre ricorso il cui esito sarà vincolante per tutti gli Stati Membri (Regolamento CE, 31 marzo 2004, n. 726/2004, art. 9, par. 2, “Entro i 15 giorni successivi al ricevimento del parere di cui al paragrafo 1, il richiedente può comunicare per iscritto all'agenzia la propria intenzione di presentare domanda di riesame del parere. In tal caso, entro 60 giorni dal ricevimento del parere, egli trasmette all'agenzia le motivazioni dettagliate della sua domanda. Entro i 60 giorni successivi al ricevimento delle motivazioni della domanda, tale comitato riesamina il suo parere a norma dell'articolo 62, paragrafo 1, quarto comma. Le motivazioni delle conclusioni sono allegate al parere definitivo”).

La Commissione mantiene il potere discrezionale di revocare un precedente provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco (la Corte di giustizia ha chiarito in alcune pronunce che il proprio sindacato, non potendo sostituire la valutazione compiuta dalla Commissione, è limitato ad un esame circa: l'esattezza sostanziale dei fatti e delle qualificazioni giuridiche desunte dalla Commissione, la manifesta erroneità o lo sviamento di potere nella decisione ed il superamento dei limiti del potere discrezionale esercitato CGCE, 11 aprile 2001, ordinanza, in C-471/00 P(R), *Commissione Ce c. Cambridge Healthcare Supplies Ltd*, p.ti 95 e 96; Tribunale di I°, sez. IV ampliata, 27 settembre 2006, in T-168/01, *GlaxoSmithKline Services Unlimited c. Commissione Ce*, p.ti 241, 242, 243 e 244).

La procedura “decentrata” consente alle aziende di presentare domanda per l'autorizzazione simultanea di un medicinale in più di uno stato membro dell'UE nel caso in cui il medicinale non sia ancora stato autorizzato in alcun paese dell'UE e non rientri nella procedura centralizzata.

Sulla base della “procedura di mutuo riconoscimento”, il titolare di un’autorizzazione all’immissione in commercio che intende presentare domanda di riconoscimento anche in altri stati membri, chiede preliminarmente al primo stato che ha rilasciato l’autorizzazione (*Reference Member State*) di stendere una relazione di valutazione sul farmaco in oggetto, che viene inviata - insieme alla domanda - a tutti gli stati membri interessati (mentre non si pongono problemi in caso di decisione positiva, nel caso alcuni stati non intendano procedere al riconoscimento, a causa di possibili rischi per la sanità riscontrati nella verifica della documentazione presentata dal richiedente, viene svolto un arbitrato innanzi al *Committee for Proprietary Medicinal Products* le cui decisioni sono vincolanti per tutti gli stati membri, cfr. M. C. Vasarano, *La nuova regolazione europea dei prodotti farmaceutici*, 21 ottobre 2005, in *www.giustamm.it*).

La Corte di Giustizia, muovendo dalle definizioni di “medicinale” (Direttiva CE, 2001/83/Ce, art. 1, p.to 2), prevede nei due commi di cui si compone due differenti definizioni di “medicinale” individuando come tale sia “ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane” che “ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche dell'uomo è altresì considerata medicinale”. In giurisprudenza: CGE, V, 21 marzo 1991, in C-60/89, *Monteil e Samanni*, § 10 e 11, in cui la Corte individua, al primo comma, una definizione di medicinale “per presentazione”, e, al secondo comma, una definizione di medicinale “per funzione” chiarendo che “un prodotto è un medicinale se rientra nell’una o nell’altra di tali definizioni”), ha ricondotto alle procedure qui descritte anche l’immissione in commercio di medicinali realizzati sulla base di medicine alternative quali quelli antroposofici (CGCE, I, 20 settembre 2007, in C-84/06, *Stato dei Paesi Bassi c. Antroposana e altri*).

Le Agenzie nazionali (nell’ordinamento italiano, l’Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA (istituita con d.l. 30 settembre 2003, n. 269, art. 48, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326. Circa la qualificazione giuridica e l’attività dell’Agenzia Italiana del Farmaco si veda: S. A. Romano, *L’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)*, in *Scritti in di Vincenzo Spagnuolo Vigorita*, Napoli, 2007, III, 1169 e ss.; M- Clarich e B. G. Mattarella, *L’agenzia italiana del farmaco*, in *I servizi sanitari in Italia*, a cura di G. Fiorentini, Bologna, 2004, 263 e ss.; L. Casini, *L’agenzia italiana del farmaco: ufficio-agenzia o agenzia-ente pubblico?*, in *Giorn. dir. amm.*, 2004, 132 e s.) assicurano la unitarietà nazionale del sistema farmaceutico ed il coordinamento a livello europeo con l’EMA. Le Agenzie nazionali non sono competono unicamente meri compiti tecnici, ma anche vere e proprie mansioni volte a bilanciare la tutela della salute dei cittadini, mediante una corretta politica di accesso ai prodotti farmaceutici, con le esigenze statali di razionalizzazione della spesa e contenimento dei costi, nonché funzioni di farmacovigilanza (F. Massimino, *Il servizio farmaceutico*, in *Mercato, diritti e consumi: la tutela di settore*, a cura di F. Roversi-Monaco e M. Gola, Bologna, 2008, 227 e ss. In giurisprudenza: Tar Lazio, Roma, III<sup>ter</sup>, 21 settembre 2005, n. 7242, in questa *Rivista*, T.a.r., 2005, 2855 e ss., con nota di A. Giuffrida, *Il Tar del Lazio ribadisce che gli sconti imposti dall’AIFA sui prezzi di alcuni medicinali della classe A del Prontuario Farmaceutico Nazionale sono improntati al rispetto dei principi di razionalità, di non contraddittorietà e di equità*, in cui il Collegio ritiene legittima la determinazione del Direttore Generale dell’AIFA (del 16 dicembre 2004), contenente l’elenco dei medicinali della classe A del P.F.N. 2005 rimborsabili da parte dello Stato, operata da alcune società farmaceutiche).

Il coordinamento a livello europeo consente di garantire un controllo sul mercato sia in termini economici, sia in termini di sicurezza.

Il sistema europeo per i medicinali monitora la sicurezza di tutti i farmaci che sono disponibili sul mercato europeo per tutto il corso della loro vita.

Tutti gli effetti indesiderati sospetti che vengono segnalati dalle aziende e dagli operatori sanitari devono essere inseriti in un sistema informativo UE che raccoglie e analizza le segnalazioni di presunti effetti indesiderati dei medicinali. Questi dati sono continuamente monitorati dall'EMA e dagli Stati membri al fine di individuare eventuali nuove informazioni sulla sicurezza.

L'EMA consente l'accesso pubblico alle segnalazioni di effetti indesiderati sospetti sui medicinali autorizzati a livello centrale nella banca dati europea. Tale sito web consente agli utenti di visualizzare tutte le segnalazioni di effetti indesiderati sospetti effettuate nell'ambito di *EudraVigilance*.

Profili economici legati alla concorrenza nel settore farmaceutico e la tutela della salute sono due fattori principali che condizionano il commercio parallelo dei farmaci. Le dinamiche di tale fenomeno incidono a loro volta sul mercato di cui risulta di interesse comprendere le logiche e gli elementi giuridici rilevanti.

3. - La disciplina europea conferisce una particolare rilevanza all'istituzione di un libero mercato (Trattato sull'Unione Europea - TUE, art. 3, par. II, "L'Unione instaura un mercato interno. Si adopera per lo sviluppo sostenibile dell'Europa, basato su una crescita economica equilibrata e sulla stabilità dei prezzi, su un'economia sociale di mercato fortemente competitiva, che mira alla piena occupazione e al progresso sociale, e su un elevato livello di tutela e di miglioramento della qualità dell'ambiente. Essa promuove il progresso scientifico e tecnologico"), riconoscendo come il principio di libera circolazione non possa subire limitazioni (né nelle importazioni, *ex art. 34 TFUE*, né nelle esportazioni, *ex art. 35 TFUE* –, degli Stati membri. In dottrina: S. Arrowsmith - P. Kunzlik, *Social and Environmental Policies in EC Procurement Law*, Cambridge University Press, 2009, 148 e ss. Per un quadro dei principi applicati dalla disciplina comunitaria si veda: J. Grayston - P. Trepte, *Public procurement in the European Union*, in *International Public Procurement*, a cura di R. H. Garcia, Globe Business Publishing, 2009, 35 e s.) dalle normative nazionali, se non per la tutela di interessi rilevanti (tra i quali rileva la tutela della salute e della vita delle persone e degli animali. L'art. 36 TFUE, individua altri interessi quali: la moralità pubblica, l'ordine pubblico, la pubblica sicurezza, la preservazione dei vegetali, la protezione del patrimonio artistico, storico o archeologico nazionale, o la tutela della proprietà industriale e commerciale. CGUE, 8 ottobre 2020, *Kohlpharma*, in C-602/19; CGCE, IV, 19 marzo 2009, *Commissione Ce c. Repubblica ellenica*, in C-489/06, in cui la Corte si pronuncia in seguito alla violazione, da parte di alcuni ospedali ellenici, degli obblighi conseguenti alle direttive 93/36/Cee e 93/42/Cee. Nel caso di specie alcuni ospedali, nell'ambito di gare per la fornitura di dispositivi medici, avevano respinto alcune offerte per motivi di sanità pubblica nonostante che i relativi prodotti recassero la marcatura Ce. La Corte di Giustizia afferma che i prodotti muniti di marcatura Ce non possono essere respinti dalle amministrazioni aggiudicatrici degli Stati Membri se non nei casi disciplinati dagli artt. 8 - relativo alla clausola di salvaguardia - e 18 - inerente all'indebita apposizione della marcatura Ce su un dispositivo medico - della direttiva 93/42/Cee. In dottrina: G. Guerra, *La commercializzazione dei farmaci a confronto con gli usi off-label: il difficile bilanciamento tra tutela della salute e concorrenza*, in *Salute e diritto*, 2014, 99-108).

La portata del principio di libera circolazione delle merci risulta quindi molto ampia, anche tenendo nel settore farmaceutico (G. Bertezolo e D. De Pretis, *Circolazione delle merci*, in *Trattato di diritto amministrativo europeo*, M. P. Chiti e G. Greco - a cura di -, Milano, 2007, parte speciale, II, 746 e ss., ove si chiarisce che benché venga riconosciuta grande importanza alla tutela della salute anche in ambito europeo, limitazioni alla libera circolazione delle merci sono state consentite proporzionate all'esigenza di tutela della salute dei cittadini solo in presenza di "dati scientifici attendibili oppure a studi effettuati da organismi internazionali" che evidenzino gli effetti nocivi del prodotto in questione. Si v. anche: S. Foà, *Il fondamento europeo del diritto alla salute competenze istituzionali e profili di tutela*, in *Profili attuali del diritto alla salute*, C. E. Gallo e B. Pezzini - a cura di -, Milano, 1998, 73 e ss. In giurisprudenza: CGCE, 24 novembre 2005, C-366/04, *Schwarz c. Bürgermeister der Landeshauptstadt Salzburg*, ove viene ritenuta adeguatamente proporzionata la normativa austriaca che vietava la vendita di prodotti alimentari non muniti di apposita confezione all'interno di distributori automatici al fine di tutelare l'igiene e la salute dei consumatori), ove le libertà economiche trovano il loro bilanciamento con il diritto alla tutela della salute mediante una serie di adempimenti e controlli che si svolgono prima dell'immissione in commercio del prodotto in uno Stato Membro (cfr. Direttiva CE 2001/83, *recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata dalla Direttiva 2012/26/UE*).

I farmaci sono soggetti alle medesime regole che disciplinano i rapporti nel Mercato Interno (CGCE, 31 ottobre 1974, *Centrafarm c. Sterling*, in C-15/74, ove è considerata irrilevante l'esistenza, tra lo Stato esportatore e quello importatore, differenze di prezzo dovute a provvedimenti di controllo adottati in materia dell'autorità dello Stato esportatore; CGCE, 5 dicembre 1996, *Merck & Co. Inc. c. Primecrown Ltd*, in C-267/95 and C-268/95, p.to 47, in cui si chiarisce che l'imposizione di controlli dei prezzi costituisce effettivamente un fattore che può - a certe condizioni - falsare la concorrenza fra gli Stati membri, "tale circostanza non può tuttavia giustificare una deroga al principio della libera circolazione delle merci. Infatti da una giurisprudenza costante risulta che si deve rimediare alle distorsioni causate da una diversa normativa sui prezzi in uno Stato membro con misure adottate dalle autorità comunitarie e non mediante l'adozione da parte di un altro Stato membro di provvedimenti incompatibili con le norme relative alla libera circolazione delle merci"; CGCE, 11 luglio 1996, *Bristol-Myers Squibb c. Paranova*, in cause riunite C-427/93, C-429/93 e C-436/93, p.to 46; CGCE, 31 ottobre 1974, *Centrafarm e De Peijper c. Winthrop*, in C-16/74, p.to 17; CGE, 20 gennaio 1981, *Musile-Vertrieb membran e K-tel International*, in C-55/80 e C-57/80, p.to 24. In dottrina: M. Ricolfi, *Brevetti e marchi "paralleli" nella recente giurisprudenza comunitaria*, in *Riv. di diritto industriale*, 1975, 354-400). Il commercio parallelo dei farmaci costituisce un'operazione commerciale (sovente svolta da grossisti autorizzati) resa vantaggiosa dalla differenza dei prezzi applicati nei singoli Stati (i prezzi dei farmaci variano per differenti motivi, ad es.: i produttori cercano strategie di prezzo che massimizzino i profitti e i regolamenti sui prezzi e sui rimborsi sono stabiliti a livello nazionale. CGUE, 3 luglio 2019, *Delfarma*, in C-387/18, p.ti 21 e 22, in cui si chiarisce che la libera circolazione delle merci implica che un operatore, che abbia acquistato un medicinale legalmente commercializzato in uno Stato membro sulla base di un'AIC rilasciata in questo Stato, possa importare questo medicinale in un altro Stato membro, dove detto medicinale beneficia già di un'AIC, senza essere tenuto ad ottenere una tale autorizzazione conformemente alla direttiva 2001/83 e senza dover fornire le informazioni e i documenti previsti da quest'ultima ai fini del controllo

dell'efficacia e dell'innocuità del medicinale. Uno Stato membro non deve pertanto ostacolare l'importazione parallela di un medicinale imponendo all'importatore il rispetto degli stessi requisiti applicabili alle imprese che chiedono per la prima volta un'AIC per un medicinale. Ciò a condizione, tuttavia, che l'importazione di tale medicinale non metta in pericolo la tutela della salute pubblica; CGCE, 29 novembre 1983, *Roussel Laboratoria c. Regno dei Paesi Bassi*, in C-181/82, ove, in relazione alla disciplina olandese *rationae temporis* vigente, il Collegio valuta contraria alla disciplina europea la previsione di uno Stato membro “di una disciplina dei prezzi specifica per i prodotti farmaceutici importati dagli altri Stati membri, che si richiami ai prezzi franco stabilimento abitualmente praticati per le merci destinate al consumo nel territorio dello Stato membro in cui vengono prodotte, se la disciplina vigente per le merci nazionali è fondata sul semplice congelamento del livello dei prezzi ad una determinata data di riferimento”) e favorita dal concetto di “somiglianza” che deve sussistere tra prodotto commercializzato direttamente in uno Stato e quelli importati parallelamente (attraverso la nozione di “somiglianza” non richiede una perfetta identità del prodotto oggetto di importazione parallela, in quanto deve risultare realizzati con la medesima formula, mediante l'utilizzo del medesimo principio attivo ed avere l'identico effetto terapeutico (CGCE, 12 novembre 1996, *Smith & Nephew Pharmaceuticals and Primecrown c. The Medicines Control Agency*, C-201/94; CGCE, 16 dicembre 1999, *Rhône-Poulenc Rorer*, in C-94/98).

La distribuzione parallela è disciplinata nell'ambito delle norme europee relative ai medicinali per uso umano (Direttiva 2001/83/CE), per i medicinali falsificati (Direttiva 2011/62/UE) e sui marchi (Direttiva 2015/2436/UE) nonché in tema di sorveglianza (Regolamento CE n. 726/2004, si v. anche Commissione CE, *Comunicazione della Commissione sulle procedure comunitarie di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali*, 22 luglio 1998) e dalla legislazione nazionale.

L'autorizzazione all'immissione parallela di un farmaco per uso umano è comunemente concessa (dall'Autorità nazionale dello Stato in cui si intende importare parallelamente un farmaco, nel caso in cui per l'originaria immissione in commercio sia stata seguita la procedura “decentrata”; dall'EMA nel caso in cui per l'originaria immissione in commercio sia stata seguita la procedura “centralizzata”) con una procedura semplificata rispetto a quella di immissione in commercio (Commissione UE, *Comunicazione della Commissione sulle importazioni parallele di specialità medicinali la cui immissione in commercio è già stata autorizzata*, 30 dicembre 2003, nel prosieguo anche “Comunicazione della Commissione europea”) e il farmaco per cui è richiesta deve essere caratterizzato da una “somiglianza” con un prodotto autorizzato all'immissione in commercio nello Stato di destinazione (CGCE, 20 maggio 1976, *Adriaan de Peijper*, in C-104/75, in cui ai fini della “somiglianza” il Collegio prende in considerazione circostanze quali l'identità del fabbricante del prodotto già presente sul mercato e quello oggetto di importazione parallela, o il collegamento tra due operatori economici o l'eventuale presenza di accordi commerciali. Nel valutare tale aspetto la Corte ritiene in contrasto con la disciplina UE, una normativa o prassi nazionale che consente “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” e non può pertanto fruire di eventuali deroghe; CGCE, 12 novembre 1996, *Smith & Nephew Pharmaceuticals and Primecrown c. The Medicines Control Agency*, C-201/94).

In questo contesto, si richiede di distinguere i requisiti richiesti alla figura dell'importatore rispetto a quelli richiesti per l'esportatore. Il primo deve essere titolare di alcuni requisiti quali: la licenza di commerciante all'ingrosso (*Good Distribution Practice - GDP*), una specifica autorizzazione all'immissione in commercio (che permette di commercializzare un determinato farmaco in un determinato mercato), una licenza di produzione (*Good Manufacturing Practice - GMP*) se apportano modifiche all'etichetta o alla confezione esterna come può essere richiesto dalla disciplina dello Stato in cui il farmaco è esportato, e una *Controlled Drug Authorisation*, se i farmaci importati sono soggetti a controllo. L'esportatore deve essere titolare della licenza di commerciante all'ingrosso (*GDP*), e una *Controlled Drug Authorisation* (in caso di esportazione di farmaci controllati).

Tutte le autorizzazioni e le licenze sono concesse e controllate dalle autorità degli Stati membri o dall'EMA.

Dal punto di vista economico, la distribuzione parallela rappresenta circa il 3% del settore farmaceutico in Europa per un valore di circa 4,5 miliardi di euro all'anno (Affordable Medicines Europe, *Trade Flows of Parallel Imported Medicines. A closer look at the origin of PI medicines in Europe, 2021*, <https://affordablemedicines.eu/what-is-parallel-trade/#>, in cui si afferma che il numero di confezioni di farmaci di importazione parallela distribuiti in Europa è stimato intorno ai 120-140 milioni di confezioni all'anno e che nell'ambito della distribuzione parallela esiste una distribuzione equilibrata dei flussi di importazione parallela).

In questo contesto il commercio parallelo dei farmaci pare costituire uno strumento per contrastare le eventuali politiche adottate dai produttori sui prezzi, gli accordi relativi alle quote di distribuzione imposte dal produttore ai grossisti e le limitazioni dei volumi disponibili nei singoli mercati

La circostanza che il prodotto commercializzato direttamente in uno Stato dal titolare del marchio sia posto in concorrenza con quello distribuito in parallelo presenta profili connessi a possibili limitazioni della concorrenza realizzate direttamente dagli Stati o dal produttore e ripropone da una differente prospettiva il diritto alla salute dei pazienti.

Dal punto di vista della concorrenza, gli ordinamenti giuridici dei singoli Stati possono incidere negativamente sulla vendita delle merci importate rendendola più difficile se non impossibile o, in ogni caso, meno vantaggiosa di quella delle merci nazionali agendo direttamente o indirettamente sulla disciplina dei prezzi o mediante restrizioni quantitative alle importazioni o misure d'effetto equivalente (CGCE, 19 marzo 1991, *Commissione CE c. Regno del Belgio*, in C-249/88, in cui si rileva come uno Stato membro che istituisce, nel settore dei prodotti farmaceutici, "un sistema di accordi di programma, vantaggioso per le sole imprese nazionali, che, come contropartita di impegni relativi agli investimenti, alla ricerca, all'occupazione ed alle esportazioni, consenta, da un lato, di derogare al regime generale di controllo dei prezzi, mentre, dall'altro, favorisce i prodotti che ne beneficiano per quanto riguarda l'ammissione al rimborso, commette una violazione dell'art. 30 del Trattato").

Il produttore può incidere negativamente sulla circolazione delle merci agendo sui diritti di proprietà industriale e commerciale (brevetti e marchi), sugli eventuali accordi interni alla catena di distribuzione e sul ri-confezionamento e la ri-etichettatura.

I brevetti ed i marchi hanno sovente rilevanza nazionale e una limitazione alla libera circolazione delle merci al fine di tutelare un diritto di proprietà industriale o commerciale è possibile unicamente per tutelare diritti che

costituiscono l'oggetto specifico della proprietà (CGCE, 31 ottobre 1974, *Centrafarm c. Sterling*, in C-15/74; CGCE, 5 dicembre 1996, *Merck & Co. Inc. c. Primecrown Ltd*, in C-267/95 e C-268/95; CGUE, 10 novembre 2016, *Ferring Lægemedler A/S c. Orifarm A/S*, in C-297/15, in cui il Collegio, nel delicato bilanciamento tra la promozione della libera circolazione delle merci e le istanze legate alla protezione del titolare del marchio, ritiene che il titolare di un marchio possa opporsi alla continuazione della commercializzazione di un medicinale da parte di un importatore parallelo nel caso in cui quest'ultimo abbia proceduto al ri-confezionamento di tale medicinale in un nuovo imballaggio e vi abbia ri-apposto il marchio, qualora, da un lato, il medicinale di cui trattasi possa essere commercializzato nello Stato d'importazione parte dell'accordo sullo Spazio economico europeo, nella stessa confezione in cui tale prodotto è commercializzato nello Stato di esportazione parte dell'accordo sullo Spazio economico europeo e, dall'altro lato, l'importatore non abbia dimostrato che il prodotto importato può essere commercializzato soltanto in una parte limitata del mercato dello Stato d'importazione, circostanza che spetta al giudice del rinvio verificare; in dottrina: M. Cillo - A. Frittella, *Importazione e distribuzione parallela dei medicinali*, in *Bollettino della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie*, 2020, 325-332; C. Solato, *Riconfezionamento dei farmaci e razionalizzazione della spesa farmaceutica* in *Dir. Ind.*, 2018, 265 e s. ). Secondo tale pensiero, una volta messo in commercio un bene nel territorio UE, il titolare di uno o più diritti di proprietà industriale su quel bene specifico perde le relative facoltà di privativa. Il c.d. "principio di esaurimento" ha efficacia solamente nel caso in cui l'immissione del bene nel commercio sia effettuata direttamente dal titolare del diritto, o comunque nel caso in cui essa avvenga con il suo consenso (per esempio tramite un licenziatario. F.Russo, *Il principio di esaurimento e il riconfezionamento di prodotti*, in *Dir. Ind.*, 2015, 55). Per effetto dell'esaurimento il diritto del titolare non si esaurisce in maniera assoluta, ma soltanto su quel bene specifico, inteso come esemplare del suo prodotto, che sia stato immesso in commercio.

Quando viene creato un nuovo farmaco, il titolare del brevetto può proibire ad altri operatori economici di produrre e vendere il medesimo farmaco, ma non può proibire ai grossisti autorizzati (che hanno acquistato il prodotto dal titolare del brevetto) di rivendere il farmaco in altri Stati Membri realizzando una forma di concorrenza *intra-brand* (ad es.: dove il titolare del brevetto lo vende a un prezzo più alto. In giurisprudenza: CGCE, 14 luglio 1981, *Merck c. Stephar e Exler*, in C-187/80; CGCE, 5 dicembre 1996, *Merck & Co. Inc. c. Primecrown Ltd*, in C-267/95 e C-268/95. In dottrina: F. Capelli, *Esercizio dei diritti di proprietà industriale e libertà di circolazione delle merci nella Comunità europea*, in *Dir. comunitario e degli scambi internazionali*, 1982 87-100). Il commercio parallelo di farmaci crea una forma di concorrenza in un settore in cui i brevetti forniscono al proprietario dei diritti un monopolio in ogni mercato nazionale.

Il ri-confezionamento del farmaco e una nuova apposizione del marchio sono in alcuni casi necessarie per adeguare il prodotto al nuovo mercato (ad es.: per consentire di tradurre i fogli illustrativi del medicinale o adeguare i formati delle confezioni). Il marchio ha la duplice funzione di garantire circa l'origine del prodotto e l'assenza di manipolazioni sul prodotto. In questo modo il titolare del marchio non può impedire il ri-confezionamento ove: sia utilizzato al fine di isolare alcuni mercati nazionali limitando il commercio parallelo, non incida sulla condizione del prodotto, venga data indicazione di chi ha eseguito il ri-confezionamento, la confezione non danneggi l'immagine del produttore

originario e ne sia dato un preavviso (M. Cillo - A. Frittella, *Importazione e distribuzione parallela dei medicinali*, cit., 327-328).

4. - L'importazione parallela di farmaci sembra potersi considerare un fenomeno ormai consolidato nei vari paesi Europei – anche se in misura diversa in ciascun Stato membro – che concorre a produrre risparmi sul prezzo dei medicinali e sulla spesa farmaceutica sostenuta dai cittadini (C. Menon - A. Galizia, *Il Commercio Parallelo dei Farmaci*, 30 aprile 2021, [www.franzosi.com](http://www.franzosi.com)).

A livello europeo ci sono Stati dove l'importazione dei farmaci è più diffusa (come la Germania) e Stati tradizionalmente esportatori di medicinali (come l'Italia e in generale i Paesi del Sud Europa). È per questa ragione che i Governi di Germania, Svezia, Danimarca e Paesi Bassi hanno previsto incentivi regolatori e finanziari per incoraggiare il commercio parallelo di farmaci (U. Religioni - A. Czerw, *Economic impact trade pharmaceutical markets European Union*, Prog Health Sci 2012, Vol 2, No. 2).

Gli incentivi possono assumere forme diverse: possono essere normativi, quando la distribuzione dei medicinali importati è favorita dall'ordinamento giuridico nazionale ad esempio prevedendo che i farmacisti siano obbligati dalla legge a informare gli utenti sulla disponibilità di prodotti da importazione parallela e a dispensarli quando disponibili (AIFA, *Rapporto OsMed sull'Importazione parallela ed esportazione dei medicinali per uso umano*, pag. 39) oppure possono essere di carattere finanziario, come nel caso in cui l'erogazione di farmaci da importazione consente alle farmacie di aumentare la propria redditività, ai Governi di ridurre le spese per i medicinali, ai pazienti di sostenere quote di compartecipazione minori (per una ricognizione sulle politiche incentivanti l'uso dei farmaci da importazione parallela fino al 2005: AIFA, *Rapporto OsMed sull'Importazione parallela ed esportazione dei medicinali per uso umano*, cit., Tabella 1.6.1). In Germania, a livello regolatorio, è previsto che i farmaci importati abbiano (obbligatoriamente) un prezzo inferiore del (almeno) 15% rispetto a quello del prodotto nazionale (C. Menon, A. Galizia, *Il Commercio Parallelo dei Farmaci*, op. ult. cit.).

In alcuni Paesi (Olanda, Norvegia e Regno Unito) risulta che siano stati previste addirittura sanzioni per le farmacie che non trattano farmaci di importazione parallela (AIFA, *Rapporto OsMed sull'Importazione parallela ed esportazione dei medicinali per uso umano*, cit., 39).

Nel Sud Europa, invece, la maggior parte dei Paesi risultano essere tradizionalmente esportatori di farmaci e, di conseguenza, i Governi di questi Stati membri hanno promosso politiche volte a bloccare le esportazioni parallele anche per contenere il rischio che i medicinali vengano a mancare nei mercati nazionali.

Tuttavia, la Commissione Europea ha ritenuto che alcune iniziative fossero di ostacolo alla libera circolazione delle merci, quando non sorrette dall'esigenza di tutelare la salute pubblica.

Di conseguenza, nei Paesi dell'Europa del sud non risultano diffuse politiche incentivanti l'esportazione: è questo il caso dell'Italia che è tradizionalmente esportatore di prodotti farmaceutici, che hanno i prezzi competitivi rispetto al resto dell'Europa.

Come chiarito più sopra, ai fini dell'immissione in commercio di farmaci è necessario ottenere un'autorizzazione che è concessa a livello sia nazionale, che eurounitario e persegue lo scopo principale di tutelare la salute pubblica. Le procedure nazionali di autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci di importazione sono disciplinate da norme di rango (anche) primario, negli ordinamenti dei singoli Stati membri e – almeno sotto alcuni profili – sono

oggetto di armonizzazione a livello europeo (Direttiva CE 2001/83 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano).

In Italia l'AIC di un medicinale per uso umano, provenienti da uno Stato dell'Unione Europea (UE) o dello Spazio Economico Europeo (SEE), è concessa all'esito di una procedura semplificata rispetto a quella di autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi del Decreto Ministeriale del 29 agosto 1997 (c.d. D. M. Sanità) e della Comunicazione della Commissione, oltre che dalle norme di portata generale di cui al Decreto Legislativo n. 219 del 2006.

La determinazione di autorizzazione viene pubblicata in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e, successivamente, il farmaco viene effettivamente immesso in commercio. Il titolare AIC è responsabile degli obblighi correlati all'attività di farmacovigilanza.

In Francia l'importazione parallela di farmaci è consentita e regolata dal *French Public Health Code* (in seguito anche "FPHC") che disciplina anche la produzione, distribuzione e vendita di prodotti farmaceutici.

In Germania la disciplina dell'importazione parallela è contenuta nell'*Arzneimittelgesetz* (legge relativa ai medicinali; in prosieguo: l'"AMG").

Le importazioni parallele di farmaci sono subordinate all'approvazione nazionale (art. 21, paragrafo 1, e art.25, par. 1, in combinato disposto con l'art. 73, par. 1, AMG) che – per i farmaci autorizzati a livello nazionale in uno stato membro dell'UE / SEE (comprese le autorizzazioni secondo la procedura *MR Mutual Recognition* - o *DC Decentralized* - procedura) - si ottiene in esito allo svolgimento di una procedura semplificata e abbreviata rispetto al normale processo di approvazione nazionale.

Anche in Germania il titolare dell'autorizzazione è tenuto a istituire un sistema di farmacovigilanza e di gestione dei rischi per ogni singolo medicinale (in tal senso è il regolamento AMG in vigore dal 26 ottobre, 2012).

Nella Comunicazione della Commissione si legge che «restano da chiarire» gli aspetti relativi alla durata delle procedure di autorizzazione o licenza, come per esempio il termine entro il quale le autorità competenti degli Stati membri sono tenute a riscontrare le istanze per il rilascio di licenza all'importazione parallela, nonché la durata di tale autorizzazione o licenza. A ciò pare conseguire che altrettanto rimane da chiarire il regime di decadenza di siffatte licenze.

Così per esempio, nella Comunicazione della Commissione europea si legge che può considerarsi ragionevole il termine di 45 giorni per la decisione in una procedura semplificata per il rilascio della licenza di importazione parallela. Ciò in ragione del termine di 90 giorni che la direttiva CE 2001/83 stabilisce per il riconoscimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio concessa da un altro Stato membro.

In forza in quanto previsto dall'art. 24 della Direttiva 2001/83, l'autorizzazione all'importazione parallela di farmaci ha una durata di cinque anni dal rilascio ed è rinnovabile per periodi quinquennali su istanza del titolare, da presentarsi almeno tre mesi prima della scadenza e a valle dell'esame, da parte dell'autorità competente, dei dati e informazioni sulla farmacovigilanza e sulla sorveglianza del medicinale.

Le disciplina nazionali degli Stati membri sono in linea con tali previsioni a livello eurounitario.

In tal senso in Francia, gli artt. R5121-123 e R5121-125 del FPHC prevedono che l'autorizzazione ha una durata di cinque anni e può essere rinnovata, se la domanda di rinnovo è inoltrata nel termine (3 mesi) indicato nel codice stesso e quando l'autorizzazione è ancora in corso di validità.

Anche in Germania l'autorizzazione all'importazione parallela scade al decorso di cinque anni dal rilascio, se la domanda di proroga non è presentata entro un termine fissato dalla normativa nazionale di riferimento (9 mesi; art. 31, par. 1, n. 3 AMG).

Altrettanto in Italia, l'autorizzazione all'importazione parallela ha una validità di cinque anni e può esserne chiesto il rinnovo almeno nove mesi prima della scadenza (AIFA, *Istruzioni per la richiesta di rinnovo dell'Autorizzazione all'Importazione Parallela (AIP)*, on – line: <https://www.aifa.gov.it/modulistica-certificazioni-e-importazioni-parallele>)

Le discipline nazionali sembrano doversi interpretare in applicazione delle direttrici ermeneutiche offerte dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia e dalla Comunicazione della Commissione che, ancora oggi, costituisce una rilevante linea guida sull'argomento (M. Cillo - A. Frittella, *Importazione e distribuzione parallela dei medicinali*, cit., 330).

La Corte di Giustizia ha ritenuto non conforme al diritto eurounitario la disciplina nazionale che prevede la cessazione automatica della validità di un'autorizzazione all'importazione parallela in conseguenza alla revoca dell'AIC di riferimento (CGUE, 10 settembre 2002, *Ferring*, cit.). Ciò perché una siffatta previsione integra – ad avviso della giurisprudenza della Corte – una restrizione alla libera circolazione delle merci, a meno che essa non sia giustificata da ragioni riguardanti la tutela della sanità pubblica, conformemente alle disposizioni dell'art. 30 CE.

È ragionevole ritenere che siffatti principi trovino applicazione anche nell'ipotesi in cui l'autorizzazione all'immissione in commercio di riferimento di un medicinale è scaduta nello stato membro di importazione, ma è ancora valida nello Stato membro di esportazione.

Nel caso in cui un'autorizzazione di riferimento è stata revocata per ragioni diverse dalla tutela della salute pubblica, su istanza del suo titolare, non possono ritenersi sussistenti ragioni che giustifichino la cessazione automatica della validità dell'autorizzazione parallela. Ciò perché la giurisprudenza della Corte ritiene che la farmacovigilanza possa essere assicurata per medicinali importati, per mezzo della collaborazione con le autorità nazionali degli altri Stati membri, tramite l'accesso ai documenti e ai dati acquisiti dalle Autorità dello Stato in cui questa è ancora posta in commercio sulla base di un'AIC ancora valida (v. CGCE 16 dicembre 1999, *Rhône e Poulenc Rorer e May & Baker*, in C-94/98, p.to 46).

5. - La disciplina europea, ispirata ai principi alle libertà economiche ed al divieto di condotte elusive della concorrenza (aiuti di stato, imposizione di dazi doganali, restrizioni quantitative e di misure ad effetto equivalente), ha creato discussioni circa il suo difficile raccordo con il principio di tutela della salute (qualificato in alcuni ordinamenti giuridici nazionali, quale quello italiano, come assoluto) e che, in tema di commercio parallelo di “prodotti medici”, trova una forma di garanzia nei c.d. limiti negativi alla libera circolazione delle merci sanciti all'art. 36 TFUE (Parlamento UE, *Il diritto alla salute, una prospettiva di diritto comparato*, dicembre 2021, in [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2021/698827/EPRS\\_STU\(2021\)698827\\_IT.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2021/698827/EPRS_STU(2021)698827_IT.pdf), 8 e s.; nell'ordinamento giuridico italiano: G. Alpa, *Diritto “alla salute” e tutela del consumatore – In margine al ruolo degli articoli 32 e 41 della Costituzione nella definizione dei programmi di “consumerism”*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 1975, 1514).

Il principio di proporzionalità costituisce parametro per valutare la compatibilità delle limitazioni al commercio parallelo poste negli Stati membri al fine di evitare elusioni alle libertà economiche sancite a livello europeo.

La farmacovigilanza costituisce strumento di tutela. Il coordinamento previsto a livello europeo e l'utilizzo di banche dati per il monitoraggio e lo scambio delle informazioni tra le Autorità nazionali supportano tali attività.

L'EMA e le Autorità nazionali (in cui ha luogo l'importazione parallela) devono essere informate al fine di verificare le autorizzazioni e vigilare sul Mercato e sulle modalità di svolgimento del commercio parallelo (ad es. in relazione al ri-confezionamento). I titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio (non anche gli importatori paralleli) sono tenuti a collaborare a tale sistema mediante la definizione di un sistema di gestione dei rischi e contribuire al monitoraggio sui dati. Un sistema di farmacovigilanza effettivo per i medicinali importati parallelamente deriva anche dalla collaborazione tra le Autorità nazionali mediante l'accesso "ai documenti e ai dati prodotti dal fabbricante negli Stati membri in cui il medicinale è ancora posto in commercio" (CGUE, 25 novembre 2021, *Delfarma sp. z o.o.*, in C-488/20, p.to 47; CGUE, 8 ottobre 2020, *Kohlpharma*, in C-602/19, p.to 48). Le Autorità nazionali possono scambiarsi le informazioni relative ad eventuali nuovi rischi esistenti di un farmaco (Regolamento CE, 31 marzo 2004, n. 726/2004, art. 28 bis, par. III, in cui si prevede lo scambio di informazioni tra EMA, Autorità nazionali e soggetti titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio) e possono acquisire ulteriori dati mediante i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza accessibili attraverso la banca dati realizzata a livello europeo (Direttiva CE 2001/83, art. 107 ter; Regolamento CE, 31 marzo 2004, n. 726/2004, art. 25 bis) e all'interno del sistema *Eudragilance* (Regolamento CE, 31 marzo 2004, n. 726/2004, art. 24).

L'effettivo funzionamento del sistema di farmacovigilanza e il coordinamento tra le Autorità e le discipline nazionali in materia, nel perseguire il loro obiettivo primario (la tutela della salute), consentono al contempo l'esercizio delle libertà economiche agli operatori economici.

Elena Demichelis  
Avvocato in Torino  
[demichelis.elena@gmail.com](mailto:demichelis.elena@gmail.com)

Matteo Pignatti  
Università degli Studi di Torino  
[matteo.pignatti@unito.it](mailto:matteo.pignatti@unito.it)