AVV. ERMENEGILDO MARIO APPIANO ©

# PROCEDURE COMUNITARIE DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DEI FARMACI: LE IMPLICAZIONI SUI *TRADE NAMES*.

**1. Il contesto normativo; *(segue):* 1.1. Denominazione per medicinali sottoposti a AIC centralizzata; *(segue):* 1.2. Denominazione per medicinali soggetti ad autorizzazioni nazionali rientranti nel contesto del Mutuo Riconoscimento; 2. I problemi interpretativi; 3. La sentenza del Tribunale nel caso *Thomae*; 4. *Trade name* per *line extensions*; 5. Conclusioni.**

Con sentenza pronunciata il 10 dicembre 2002 nel caso *Thomae*[1], il Tribunale di Prima Istanza delle Comunità Europee ha stabilito che per ottenere – mediante la procedura centralizzata – il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di un farmaco, il richiedente è di massima tenuto ad utilizzare un'unica denominazione su tutto il territorio dell'Unione. Secondo il Tribunale, tale principio è derogabile solo in circostanze eccezionali, sussistenti quando il richiedente si trova nell'obiettiva impossibilità di adottare un'unica denominazione, essendo quest'ultima oggetto di contenzioso ovvero di registrazioni a favore di terzi in alcuni Stati membri.

La pronuncia trae origine da un ricorso per annullamento contro una decisione con cui l'EMEA[2] aveva rifiutato di modificare i termini di un'autorizzazione centralizzata, negando che una specialità medicinale, originariamente ammessa alla commercializzazione nell'Unione con un'unica denominazione commerciale (Daquiran), potesse successivamente venire posta sul mercato con più denominazioni (Daquiran, Sipnok e Firol), diversificate a seconda dello Stato di destinazione.

La richiesta di variare in tal senso l'AIC centralizzata discendeva dalla circostanza che il suo titolare non era in grado di utilizzare in tutta la Comunità il *trade name* Daquiran, in quanto egli non poteva disporne né in Germania (dove pendeva una causa su detto marchio, poiché ritenuto confondibile con altro di terzi), né in Danimarca, Svezia e Finlandia (dove, invece, egli non lo aveva registrato). Per tali ragioni, il titolare dell'AIC chiedeva di commercializzare il farmaco con il nome Firol (che non dava adito a confusione) nel primo paese, con il nome Sipnok (da lui già registrato) negli altri tre.

Enunciato il principio appena illustrato, il Tribunale ha poi annullato la decisione dell'EMEA per ragioni di carattere formale, ricollegabili alla mancanza di motivazione del diniego espresso, risultando nella fattispecie omessa un'adeguata valutazione circa la sussistenza delle menzionate circostanze eccezionali, atte eventualmente a giustificare l'autorizzazione a commercializzare il farmaco con nomi diversi nei paesi dove il titolare non disponeva del marchio Daquiran.

Come si esporrà in appresso, i principi sanciti dal Tribunale sono sì innovativi, ma paiono suffragati da una motivazione non pienamente convincente e per certi aspetti forse contraddittoria. Ciò nonostante, tale sentenza del Tribunale sarà difficilmente oggetto di impugnazione dinanzi alla Corte di Giustizia, in quanto nessuna delle parti ha interesse a proporre il ricorso: né la Commissione, perché ha ottenuto il riconoscimento di un principio che da tempo tentava di far affermare; né la società farmaceutica, poiché ha conseguito l'annullamento dell'impugnata decisione.

---

[1] Sentenza del Tribunale del 10 dicembre 2002, in causa T-123/2000, *Dr. Karl Thomae Gmbh*, *inedita*.

[2] L'EMEA (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products - Agenzia Europea di Valutazione dei Medicinali) è stata istituita con l'art.49 del Regolamento del Consiglio CE n.2309/93 del 22 luglio 1993 (in *GUCE* L 214 del 24 agosto 1993, p.1), come modificato dal regolamento della Commissione n.649/98 del 23 marzo 1998 (*ibidem* L 88 del 24 marzo 1998, p.7).

Si tenterà allora di spiegare la ragione delle perplessità sollevate dalla pronuncia del Tribunale nonché di individuarne le probabili implicazioni. Per fare ciò, è tuttavia bene premettere una ricostruzione delle disposizioni esaminate dal Tribunale. Come noto, i riferimenti normativi sono nel frattempo cambiati, nel senso che le varie direttive disciplinanti la materia sono state riorganizzate – senza però modificare la sostanza di quanto da loro disposto – in un "testo unico", il cosiddetto Codice Comunitario relativo ai medicinali ad uso umano[3]. Giacché oggi è solo più quest'ultimo ad avere vigore, essendo state abrogate le direttive in esso confluite[4], nell'esposizione si farà riferimento agli articoli del Codice stesso, curando però di evidenziare la corrispondenza[5] tra le sue norme e quelle delle previgenti direttive. Va infine premesso che le *guidelines,* di cui si parlerà, rientrano nella raccolta notoriamente conosciuta come "EudraLex[6]", elaborata dalla Commissione.

## 1. Il contesto normativo.

### 1.1. Denominazione per medicinali sottoposti a AIC centralizzata.

All'art.6 il Regolamento n.2309/93[7] del 22 luglio 1993 sancisce che la richiesta di AIC centralizzata va corredata, fra l'altro, con le informazioni ed documenti relativi alla denominazione del farmaco previsti dagli art.8[8] e 11[9] del Codice Comunitario nonché con quelli di cui al suo allegato I[10], parte 1, lett. A.

Conformemente all'art.68 del Regolamento, l'AIC centralizzata può essere rifiutata, revocata, modificata, sospesa, ritirata o revocata solo per i motivi indicati dal Regolamento stesso.

Viene allora in rilievo il suo art.11.

In base al disposto del secondo comma di quest'ultima disposizione, la concessione di una AIC centralizzata è rifiutabile se i dati – previsti dalle norme appena citate del Codice Comunitario[11] – concernenti la denominazione non sono esatti ovvero se l'etichettatura ed il foglietto illustrativo proposti dal richiedente l'autorizzazione non risultano conformi, quanto alla denominazione, al disposto degli art.54[12] e 59[13] del Codice Comunitario.

In virtù, poi, del principio generale formulato al primo comma dell'art.11 del Regolamento, un provvedimento negativo o pregiudizievole, nei confronti di chi richiede il rilascio dell'autorizzazione centralizzata o ne sia titolare, appare giustificabile solo qualora sussistano dubbi circa la qualità o la sicurezza o l'efficacia del medicinale.

---

[3] Direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, recante un *Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano* (in *GUCE* L 311 del 28 novembre 2001, p.67). Detta direttiva ha riunito in un unico testo (considerando n.1 ed art.128 della medesima) la normativa esistente, sostituendo di conseguenza i precedenti testi legislativi, che ora pertanto hanno perso vigore.

[4] Nel Codice Comunitario sono confluite le norme contenute nelle direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE, 75/319/CEE, 89/342/CEE, 89/343/CEE, 89/381/CEE, 92/25/CEE, 92/26/CEE, 92/27/CEE, 92/28/CEE e 92/73/CEE, conseguentemente abrogate.

[5] La tavola di concordanza tra le norme del Codice Comunitario e quelle delle direttive (ora non più in vigore), in esso confluite, è contenuta nell'allegato III al Codice stesso (*GUCE* L 311 del 28 novembre 2001, *cit*., p.122).

[6] Giacché la *guidelines* sono esclusivamente redatte in lingua inglese, si è scelto di riportarne il testo ufficiale in questo articolo, al fine di evitare il rischio che l'attività di traduzione possa alterarne anche solo minimamente il significato originario. Verso la fine dell'anno 2002, le *guidelines* in questione sono state rielaborate, unicamente al fine di sostituire i vari riferimenti normativi, fatti alle direttive abrogate per effetto dell'entrata in vigore del Codice Comunitari, con le corrispondenti norme di quest'ultimo. Tale operazione non ha comportato alcuna variazione quanto al contenuto delle *guidelines* interessate. Va infine detto che, nel trascrivere in questo lavoro alcuni loro passi, le sottolineature e le parti evidenziate in grassetto sono state da me aggiunte.

[7] Regolamento del Consiglio CE n.2309/93 del 22 luglio 1993, *cit.*

[8] Corrisponde all'art.4 della direttiva 65/65/CEE.

[9] Corrisponde all'art.4 bis della direttiva 65/65/CEE.

[10] Corrisponde all'allegato della direttiva 75/318/CEE.

[11] Artt.8 e 11 del Codice Comunitario nonché suo allegato I, parte 1, lett. A.

[12] Corrisponde all'art.2, par.1, della direttiva 92/27/CEE.

[13] Corrisponde all'art.7, par.2, della direttiva 92/27/CEE.

Sotto questo aspetto, il Regolamento presenta una rilevante similitudine con il disposto del Codice Comunitario agli artt.26[14] e 126 circa le medesime questioni.

Il cambiamento del nome di un medicinale oggetto di una AIC centralizzata è, infine, disciplinato dall'allegato I al regolamento CE della Commissione n.542/95[15] del 10 marzo 1995, ai cui sensi è una variazione di portata minore – di tipo 1^ – quella concernente il "*cambiamento di denominazione del medicinale (sia di quella comune che di quella che figura nel prontuario)*", fermo restando che l'autorizzazione alla sua immissione in commercio abbia beneficiato di una AIC centralizzata. Detta modificazione comporta il rispetto delle seguenti condizioni: "*deve essere evitata la confusione con le denominazioni di altri medicinali esistenti; se si tratta di una denominazione comune il cambiamento deve avvenire nel seguente ordine: dalla denominazione comune a quella del prontuario o alla DCI*".

Come illustrato, con riferimento alla denominazione applicabile ai farmaci oggetto di AIC centralizzata, il Regolamento n.2309/93 richiama dunque la disciplina, dettata dal Codice Comunitario, in merito alla denominazione dei medicinali da immettere in commercio in virtù di autorizzazioni nazionali sottoponibili alla procedura di Mutuo Riconoscimento. Si rende pertanto necessario procedere all'esame di quest'ultima disciplina.

### 1.2. Denominazione per medicinali soggetti ad autorizzazioni nazionali rientranti nel contesto del Mutuo Riconoscimento.

All'art.1, comma 1, n.20[16], il Codice Comunitario offre la nozione di "*denominazione del medicinale*": essa può consistere in un "*nome di fantasia ovvero una denominazione comune o scientifica corredata di un marchio o del nome del fabbricante; il nome di fantasia non può confondersi con la denominazione comune*".

Ravvisato che il *trade name* (nome commerciale o di fantasia) rientra nella citata nozione di denominazione del medicinale, passiamo a vedere come essa sia disciplinata dal Codice stesso. Dispongono al riguardo:

a) art.8, comma 3, lett. b[17], ove viene previsto che le informazioni – da fornire a corredo della domanda per l'AIC – contemplino anche la *denominazione del medicinale*;

b) art.11, n.1[18], il quale richiede che il riassunto delle caratteristiche del prodotto (SPC) contenga l'indicazione della *denominazione del medicinale*;

c) art.54, lettera a[19], secondo il quale l'imballaggio esterno o, in sua mancanza, il confezionamento primario indicano la *denominazione del medicinale*, seguita dalla denominazione comune quando il medicinale contiene un'unica sostanza attiva e quando la sua denominazione è un nome di fantasia; invece, quando per un medicinale esistono varie forme farmaceutiche o varie dosi, la forma farmaceutica e/o la dose (eventualmente neonati, bambini, adulti) figurano nella denominazione del medicinale;

---

[14] Le diverse espressioni usate all'art.11 del Regolamento ed all'art.26 del Codice Comunitario vanno lette anche alla luce di quanto emerge dai considerando al Regolamento stesso. Difatti, mentre nel terzo di essi il legislatore comunitario afferma che "*nell'interesse della sanità pubblica le decisioni di autorizzazione di tali medicinali* (quelli sottoposti ad AIC centralizzata: n.d.r.) *devono basarsi su criteri scientifici di qualità, sicurezza ed efficacia*", al quarto ed ottavo considerando egli dichiara che i "*criteri di qualità, sicurezza ed efficacia*" per la valutazione dei medicinali sottoposti al regime del Mutuo Riconoscimento sono contenuti nelle direttive ora confluite nel Codice Comunitario. Si veda, inoltre, la posizione assunta dalla Commissione nella Comunicazione n.98/C 229/03 (in *GUCE* C 229 del 22 luglio 1998, p.4), punto A: "*conformemente alla normativa comunitaria in materia di farmaceutici, la qualità, sicurezza ed efficacia di un medicinale debbono essere garantite in misura equivalente dalla procedura centralizzata e dalle procedure decentrate, visto che la tutela della salute pubblica rappresenta la finalità di base della normativa comunitaria in materia*".

[15] Regolamento della Commissione CE n.542/95 del 10 marzo 1995 (in *GUCE* L 214 del 24 agosto 1993, p.1), come modificato dal regolamento della Commissione n.1069/98 del 26 maggio 1998 (*ibidem* L 153 del 27 maggio 1998, p.11), allegato I, lettera B, punto n.2.

[16] Corrisponde all'art.1, punto 2 della direttiva 92/27/CEE.

[17] Corrisponde all'art.4, n.3, punto 2 della direttiva 65/65/CEE.

[18] Corrisponde all'art.4 bis della direttiva 65/65/CEE.

[19] Corrisponde all'art.2, punto 1, lettera a, della direttiva 92/27/CEE.

d) art.59, comma 1, lettera a)[20], ai cui sensi il foglietto illustrativo va redatto in conformità con il riassunto delle caratteristiche del prodotto e deve includere, fra l'altro, la *denominazione del medicinale* (descritta quest'ultima come all'art.54 citato);
e) art.82[21], che impone al grossista autorizzato di allegare documentazione atta a conoscere la *denominazione* e la forma farmaceutica del medicinale;
f) art.89, comma 1, lettera b[22], per cui la pubblicità di un medicinale presso il pubblico deve comprendere la *denominazione* del medicinale stesso nonché quella comune qualora esso contenga un'unica sostanza attiva;
g) allegato I, parte 1, lettera A[23], relativo al contenuto del riassunto del fascicolo che il richiedente l'autorizzazione è tenuto a predisporre: il medicinale va identificato mediante il *nome* commerciale e quello delle sostanze attive che lo compongono.

La modificazione della denominazione di un medicinale – oggetto di una AIC che abbia già beneficiato della procedura di Mutuo Riconoscimento – è, infine, disciplinata dall'allegato I al regolamento della Commissione n.541/1995[24], in base al quale il cambiamento sia della denominazione comune sia di quella figurante nel prontuario costituiscono una variazione di tipo 1^, e cioè di carattere secondario. Nel fissare le condizioni cui è sottoposta simile operazione, la Commissione ha utilizzato gli stessi termini usati nel citato regolamento n.542/1995 per regolare il cambiamento di denominazione dei medicinali soggetti a AIC centralizzata.

## 2. I PROBLEMI INTERPRETATIVI.

Così ricostruita la normativa comunitaria, applicabile in caso di AIC sia centralizzata sia nazionale sottoponibile a Mutuo Riconoscimento, non pare emergere alcuna disposizione che – espressamente – imponesse limiti alla possibilità di commercializzare un farmaco con *trade names* differenti, a prescindere dalla natura dell'autorizzazione necessaria.

Ciò nonostante, facendo ricorso a varie comunicazioni formulate in modo un po' equivoco e talora contraddittorio, con il tempo la Commissione aveva assunto una posizione volta a far emergere in via interpretativa l'esistenza di simili limiti.

Partiamo dalla Comunicazione del 1998, dove al problema delle denominazioni la Commissione dedicava un apposito capo[25]. Viste le modalità della sua collocazione spaziale nel testo della Comunicazione stessa, tale capo acquistava una propria autonomia: ciò comportava che, quanto lì detto, fosse riferibile a qualsiasi tipo di medicinale. Così si esprimeva la Commissione trattando, congiuntamente ma in modo confuso, la questione della denominazione commerciale, sia dei farmaci oggetto di AIC nazionali oggetto di Mutuo Riconoscimento, sia di farmaci soggetti ad AIC centralizzata:

*"C. DENOMINAZIONE DI UN MEDICINALE.*
***Gli Stati membri rilasciano un'autorizzazione** all'immissione in commercio ad un solo titolare che ha la responsabilità di porre il medicinale sul mercato. L'autorizzazione all'immissione in commercio comprende, se esiste, la DCI (denominazione comune internazionale o non brevettata) e quando esista un marchio, la denominazione di fantasia (denominazione commerciale). Per ogni singola autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbe di regola essere approvata una sola denominazione commerciale.*
*Ciò vale **anche nel caso di autorizzazioni comunitarie** in cui esiste un unico riassunto delle caratteristiche del prodotto, un unico foglietto e un'unica etichetta approvati. E' consigliabile quindi che i richiedenti che ricorrono alla procedura centralizzata forniscano sin dall'inizio e prima di presentare una domanda, una denominazione commerciale che sarà utilizzata in tutta la Comunità, pur tenendo di riserva opzioni alternative (denominazioni commerciali).*

[20] Corrisponde all'art.7, punto 2 della direttiva 92/27/CEE.
[21] Corrisponde all'art.8 della direttiva 92/27/CEE.
[22] Corrisponde all'art.4 della direttiva 92/28/CEE.
[23] Corrisponde all'allegato della direttiva 75/318/CEE.
[24] Regolamento della Commissione n.541/95 del 10 marzo 1995 (in *GUCE* L 55 dell'11 marzo 1995, p.7), come modificato dal regolamento della Commissione n.1146/98 del 2 giugno 1998 (*ibidem* L 159 del 3 giugno 1998, p.31), allegato I, lettera B, punto n.2.
[25] Capo C della Comunicazione della Commissione n.98/C 229/03, *cit.*

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

La Commissione evidenziava dunque la necessità che – in linea di massima – un medicinale venisse commercializzato con un unico *trade name*, se autorizzato a livello comunitario, sia in virtù di una AIC centralizzata, sia grazie al Mutuo Riconoscimento. Con specifico riferimento alla seconda ipotesi, la ragione addotta dalla Commissione era riconducibile alla circostanza che, una volta passato attraverso la procedura di Mutuo Riconoscimento, un medicinale doveva avere un SPC[26] identico in tutti gli Stati. *Ergo*, poiché la denominazione commerciale costituiva una parte integrante dello SPC, anch'essa doveva risultare identica in tutti gli Stati membri.

Tuttavia, questa tesi pareva essere, almeno parzialmente, smentita in altra parte della medesima Comunicazione del 1998. Al successiva capo E, specificamente dedicato al meccanismo del Mutuo Riconoscimento, la Commissione affermava[27] infatti:

*"4. Procedura di mutuo riconoscimento avviata dal richiedente (articolo 9[28] della direttiva 75/319/CEE).*

*a) Procedura normale.*

*… omissis ….*

*Conformemente alle disposizioni dell'art.9 della direttiva 75/319/CEE, il richiedente deve soddisfare alle seguenti condizioni:*

*… omissis …*

*Quando il richiedente soddisfa queste condizioni, deve essere riconosciuta la prima autorizzazione all'immissione in commercio, in particolare il riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato nel primo Stato membro. Nei casi in cui uno Stato membro non possa riconoscere l'autorizzazione all'immissione in commercio del primo Stato membro, la questione è deferita ad una decisione arbitrale (articolo 10[29] della direttiva 75/319/CEE)*

*b) <u>Riassunto delle caratteristiche del prodotto e fascicoli identici</u>.*

*Per disposizione espressa dell'art.9 "il richiedente attesta che il riassunto delle caratteristiche del prodotto proposto ai sensi dell'art.4 bis[30] della direttiva 65/65/CEE è identico a quello accettato dal primo Stato membro". Tale articolo stabilisce chiaramente che i riassunti delle caratteristiche del prodotto dei medicinali per i quali è avviata una procedura di mutuo riconoscimento devono essere identici.* ***Le sole parti del riassunto che non debbono essere identiche sono****:*

*- la* ***"denominazione del medicinale" (perché la denominazione costituisce un elemento formale e non sostanziale dell'identità di un prodotto)****, e*

*- la "denominazione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (… omissis …)"*

Dall'ammissione che nello SPC poteva differire la denominazione dei farmaci la cui AIC era oggetto di Mutuo Riconoscimento, in quanto il *trade name* costituiva un mero requisito formale, sembrava allora nascere una contraddizione. Onde tentare di porvi rimedio, tramite una nota inserita nella stessa Comunicazione[31] la Commissione aggiungeva che:

[26] SPC – Riassunto delle caratteristiche del prodotto, come già illustrato in precedenza nel testo.
[27] Capo E, punto n.4 della Comunicazione della Commissione n.98/C 229/03, *cit*.
[28] Corrisponde all'art.28 del Codice Comunitario.
[29] Corrisponde all'art.29 del Codice Comunitario.
[30] Corrisponde agli artt.8 e 10 del Codice Comunitario.
[31] Nota 25 della Comunicazione della Commissione n.98/C 229/03, *cit.*

*"(25)* ***Al termine della procedura di Mutuo Riconoscimento vi sarà soltanto una denominazione commerciale approvata*** *per autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata (autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio) che è conforme alle attuali disposizioni della normativa comunitaria come sottolineato al punto C".*

Successivi interventi della Commissione rivelavano comunque l'incertezza che gravava in materia. In effetti, a distanza di pochi anni la Commissione ritornava così[32] sul tema:

*"2.3 (Trade) Name of a Medicinal Product.*
*A marketing authorisation is granted to a single marketing authorisation holder who is responsible for placing the medicinal product on the market. The marketing authorisation includes, when available, the INN (international Non-Proprietary Name) of the active substance(s) and when branded, a single invented name (trade name).*
*In the case of Community authorisations granted following applications through the centralised procedure, it is important that applicants identify at an early stage* ***a trade name which would be valid throughout the Community*** *when using the centralised procedure (see Chapter 4 section 3.1).*
*… omissis …*
*For applications through the mutual recognition procedure,* ***it is recommended whenever feasible*** *that the same name for a given medicinal product should be used in all Member States. If a different name is to be used, it should be quoted in a covering letter from the applicant to the relevant competent authorities. As for the centralised procedure, in cases where companies wish to market the same medicinal product with a second trade name, a new application for a separate second authorisation must be submitted".*

In tal modo, la Commissione introduceva una distinzione circa la disciplina delle denominazioni, a seconda che esse concernessero un medicinale oggetto di AIC centralizzata o nazionale sottoponibile a Mutuo Riconoscimento. L'utilizzazione di un'unica denominazione commerciale su tutto il territorio della Comunità veniva indicata come necessaria nel primo caso (senza però spiegarne il fondamento giuridico), meramente opportuna nel secondo.

Tale orientamento si consolidava nella G*uideline*[33] elaborata dalla Commissione in merito alle procedure per le Variazioni di Tipo 1^, dove andava addirittura ad accentuarsi la distanza rispetto alla posizione in precedenza assunta nella menzionata Comunicazione del 1998. Circa i medicinali, immessi sul mercato in virtù di una AIC centralizzata, non solo veniva (sempre apoditticamente) ribadito l'obbligo di adottare un solo *trade name*, ma addirittura cadeva la deroga – prima prevista – che consentiva in casi eccezionali di affiancare altre denominazioni a quella principale, quando il titolare versasse nell'impossibilità di utilizzare solo quest'ultima per tutta l'Unione[34]. Relativamente ai farmaci, la cui AIC aveva beneficiato del Mutuo Riconoscimento, la Commissione affermava finalmente in modo inequivoco che – mediante la procedura semplificata per le Variazioni di Tipo 1^ – fosse lecito modificare, anche per un solo Stato, il *trade name* prima uniforme:

| CHANGE IN OR OF | CONDITIONS/REMARKS | DOCUMENTATION TO BE SUPPLIED |
|---|---|---|

[32] *Marketing Authorisation*, F2/AN D(2001), in EUDRALEX, *Procedures for marketing authorisation,* Vol. 2A, *chapter* 1, pag.3.

[33] *A Guideline on Dossier requirements for Type 1 Variations*, F2/AW D (2001), in EUDRALEX, *Regulatory guidelines,* Vol. 2C.

[34] Nella sentenza *Thomae*, *cit.*, il Tribunale ha censurato la Commissione per aver così modificato la posizione in precedenza espressa nella menzionata Comunicazione del 1998. Secondo il Tribunale, la Commissione ha infatti violato, in danno delle società farmaceutiche, il principio della certezza giuridica redigendo la nota esplicativa relativa ai requisiti concernenti i fascicoli per Variazioni di Tipo 1^ (citata alla nota precedente): «*Questo documento mira a fornire chiarimenti di ordine pratico a coloro che richiedono modifiche di rilevanza minore per un'AIC comunitaria. Dopo una sezione introduttiva, questo documento assume la forma di una tabella nella quale sono indicati, per 34 tipi di modifiche, i requisiti da soddisfare e i documenti che il richiedente deve presentare. La denominazione fa parte dei termini dell'AIC che possono essere modificati solo mediante sostituzione. Implicitamente, questa nota esplicativa esclude che una modifica dell'AIC comunitaria possa assumere la forma di un'aggiunta di denominazione. Quest'interpretazione contraddice pertanto la comunicazione 22 luglio 1998 senza che sia stato affermato che abbia inteso modificarla. Questa contraddizione è deplorevole dal punto di vista della certezza del diritto poiché la comunicazione 22 luglio 1998 e la nota esplicativa di cui trattasi sono entrambe finalizzate all'interpretazione dei regolamenti n. 2309/93 e 542/95*» (punto n.77 della motivazione).

| | | |
|---|---|---|
| *2. Name of the medicinal product (either invented name or common name)* | *Confusion with names of other existing medicinal products or INN (international non-proprietary name) must be avoided.*<br><br>*When the name is a common name, the change has to be made in the following order: from common name to pharmacopoedial name or to INN* | … omissis …<br>- *For products in the mutual recognition procedure, the variation application has to be submitted in all original CSMs,* ***even if the proposed name is only applicable for a single Member State***<br>- *For products in the centralised procedure, the* ***new name must apply for all member States****; it is suggested that the check by EMEA on the acceptability of the new trade name should be finalised before the variation application is submitted.*<br>omissis … |

Ulteriore conferma al nuovo orientamento della Commissione, volto ad ammettere la possibilità di utilizzare denominazioni diverse nel solo caso di medicinale alla cui AIC si applicava il Mutuo Riconoscimento, sembrava infine discendere da quanto si leggeva nella *Guideline*[35] sulla procedura arbitrale. Descrivendo le implicazioni di tale giudizio sulla descrizione delle caratteristiche del medicinale (SPC), la Commissione evidenziava infatti come, al termine della procedura, si perveniva ad un'armonizzazione pressoché completa dello SPC, ad eccezione della parte relativa alla denominazione del medicinale, potendosi indicare *trade names* differenti. Questo il testo rilevante di detta *Guideline*:

*"8. Consequences of a decision following a Community referral:*
*… omissis …*

*• What about the harmonised SPC?*
*- The opinion of the CPMP should answer and should be related to the question raised in the referral. But, following a referral procedure recommending the granting, maintenance or variation of (a) marketing authorisation(s), an SPC in annexed to the opinion of the CPMP and the subsequent Commission decision. This SPC is a harmonised SPC and is required to be implemented by all Member States concerned by the procedure.*
*… omissis …*
*- The SPC contains the information as provided in article 4a[36] of Directive 65/65/EEC. The extent of the harmonisation depends on the specific referral. In all cases: qualitative and quantitative composition in terms of the active substances, pharmaceutical form, pharmacological properties and clinical particulars should be harmonised. For the other parts of the SPC: tradename and pharmaceutical particulars, depending on the referral procedure there are some differences:*

*• for an article 10[37] referral the SPC is completely harmonised. Possible exceptions are only tradenames and the names of the Marketing Authorisation Holders,* ***as it is possible for the company to have different tradenames*** *and different Marketing Authorisation Holders in the different Member States concerned;*

[35] *Community Referral,* F2/AN D(2001), in EUDRALEX, *Procedures for marketing authorisation,* Vol. 2A, *chapter* 3, pag.16.
[36] Corrisponde all'art.11 del Codice Comunitario.
[37] Corrisponde all'art.29 del Codice Comunitario.

*• for an article 11[38] referral, 2 cases are possible:*

*▪ when the referral is triggered by the Marketing Authorisation Holder in order to harmonise the SPC, all parts of the SPC are harmonised* ***except, as above and for the same reasons, the tradename*** *and the names of the Marketing Authorisation Holders;*

*▪ when the referral is triggered by a Member State or the Commission, it could be possible that* ***in addition to the previous exceptions*** *other parts of the SPC may be different. This could be the case for certain pharmaceutical particulars like the excipients and the shelf life. … omissis …*

*• for an article 12[39] referral, as it can be triggered when the interest of the Community are involved, there are lot of different situations which may have different consequences in terms of the harmonisation of the SPC. Nevertheless, in all cases, qualitative and quantitative composition in terms of the active substances, pharmaceutical form, pharmacological properties and clinical particulars should be harmonised. … omissis … The other parts of the SPC, namely certain pharmaceutical particulars, could be left blank in the SPC annexed to the Community decision if they have not been dealt with during the procedure, for instance list of excipients, shelf life, special precautions for storage. The relevant information should be introduced nationally by Member States when implementing the harmonised SPC. If necessary, for the opinion and the decision of the Commission, reference to an annex could be made in the SPC for instance for tradenames, Marketing Authorisation Holders, packaging and packsizes".*

Anche nell'ultima versione appena illustrata, la posizione della Commissione faticava comunque a trovare giustificazione per due ordini di ragioni.

In primo luogo, non veniva chiaramente individuata la fonte normativa che imponesse l'adozione di un'unica denominazione per i medicinali soggetti ad AIC centralizzata.

In secondo luogo, tale tesi sembrava stentare a conciliarsi con i principi sanciti dalla Corte di Giustizia prima nella sentenza *Clin-Midy*[40] e poi ribaditi nei casi *Pirrel*[41], *Primecrown*[42], *Norbrook Laboratories*[43] e *Upjohn*[44]:

*" …* omissis *… le condizioni della direttiva (65/65/CEE[45]: n.d.r.) che stabiliscono il rilascio, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione alla messa in commercio, in particolare l'articolo 21[46], sono incondizionate e sufficientemente precise per poter essere invocate dalle persone interessate dinanzi ad un giudice nazionale contro qualsiasi disposizione legislativa, regolamentare od amministrativa del diritto nazionale non conforme alla direttiva[47].*

… omissis …

*… occorre sottolineare che l'espressione "autorizzazione all'immissione in commercio" ai sensi della direttiva si riferisce unicamente all'autorizzazione avente come scopo la tutela della sanità pubblica e che l'esistenza di tale autorizzazione non implica che siano soddisfatte tutte le altre condizioni alle quali è subordinata la legittima messa in commercio della merce[48].*

*L'art.21 della direttiva dispone che l'autorizzazione alla messa in commercio può essere negata, sospesa o revocata solo per i motivi indicati dalla direttiva. Dalla lettura degli articoli 3-10 di questa, che trattano dell'autorizzazione alla messa in commercio, e degli articoli 11 e 12, che concernono la sospensione e la revoca della stessa, risulta che il Consiglio ha voluto che il* ***diniego, la sospensione o la revoca della suddetta autorizzazione possano giustificarsi con i soli motivi di sanità pubblica*** *espressamente contemplati dalla direttiva.[49]"*

---

[38] Corrisponde all'art.30 del Codice Comunitario.

[39] Corrisponde all'art.31 del Codice Comunitario.

[40] Corte di Giustizia, sentenza del 26 gennaio 1984, causa 301/82, *Clin-Midy*, in *Raccolta*, 1984, p.251.

[41] Corte di Giustizia, sentenza del 7 dicembre 1993, causa C-83/92, *Pirrel*, in *Raccolta*, 1993, p.6419, punti 21 e 22

[42] Corte di Giustizia, sentenza del 12 novembre 1996, causa C-201/94, *Primecrown*, in *Raccolta*, 1996, p.I-5819, punti 30 e 36.

[43] Corte di Giustizia, sentenza del 2 aprile 1998, causa C-127/95, *Norbrook Laboratories*, in *Raccolta*, 1998, p.I-1531, punto 36.

[44] Corte di Giustizia, sentenza del 21 gennaio 1999, causa C-120/97, *Upjohn*, in *Raccolta*, 1999, p.I-223, punto 30.

[45] La direttiva 65/65/CEE è ora confluita nel Codice Comunitario.

[46] Corrisponde all'art.126 del Codice Comunitario.

[47] Sentenza della Corte in causa *Clin-Midy, cit.,* punto n.4 della motivazione.

[48] Sentenza della Corte in causa *Clin-Midy, cit.,* punto n.9 della motivazione.

[49] Sentenza della Corte in causa *Clin-Midy, cit.,* punto n.10 della motivazione (il carattere grassetto è da me aggiunto).

La Corte aveva infatti evidenziato che un provvedimento, volto a negare o revocare un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale, poteva unicamente basarsi su ragioni riconducibili alla tutela della sanità pubblica, la cui sussistenza andava dimostrata dallo Stato intenzionato ad adottare simile decisione. Giacché la Corte faceva addirittura espresso riferimento alla "*lettura degli articoli 3-10*" della direttiva 65/65/CEE, non poteva esservi dubbio che detto principio valesse anche per la disciplina delle denominazioni, giacché quest'ultima era contenuta proprio negli art.4 e 4 bis della medesima direttiva (rispettivamente corrispondenti ai citati art.8 e 11 dell'attuale Codice Comunitario).

E' vero che le sentenze in questione erano state rese con riferimento al contesto del Mutuo Riconoscimento. Tuttavia, pareva corretto supporre una loro rilevanza anche rispetto alla procedura centralizzata, posto che – come già esposto – il Regolamento n.2309/93 richiama la disciplina del Codice Comunitario in materia di denominazioni e posto che le condizioni per il diniego e la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio vengono indicate in modo piuttosto simile sia dal Regolamento (art.11 e 68) quanto dal Codice (art.26 e 126).

Ciò confortava l'idea che, secondo la vigente normativa comunitaria, il rifiuto dell'autorizzazione alla commercializzazione di un farmaco, per ragioni riconducibili al *trade name*, risultasse legittimo solo qualora la denominazione commerciale rischiasse di creare pregiudizio per la salute pubblica. Di conseguenza, si era indotti a concludere che non fosse corretto negare *di per sé* il permesso ad utilizzare *trade names* diversi per il medesimo farmaco, dovendosi invece ravvisare – tramite un giudizio dato caso per caso, ove era necessario raggiungere la prova richiesta dalla Corte – quanto meno il concreto profilarsi di tale rischio, ad esempio a causa della confusione con prodotti diversi. Questa tesi trovava conforto anche nella posizione recentemente espressa dal Comitato per le Specialità Farmaceutiche in merito all'accettabilità dei *trade names* per i medicinali soggetti proprio alla procedura centralizzata[50], in quanto riconosceva sì che l'EMEA avesse competenza su tale materia, ma limitatamente alle implicazioni del loro impiego sul piano della salute pubblica:

> *"As part of the EMEA's role in evaluating the safety of medicinal products in the authorisation procedure, it is obliged to consider whenever the proposed invented name of a medicinal products could create public health concerns and more particularly potential safety risks. It is evident that even where an invented name has been registered for a medicinal product, safety considerations must determine whenever that invented name may be used for a medicinal product. In particular the* ***EMEA seeks to ensure that a medicinal should not bear an invented name potentially to be confused with that borne by other medicinal product, since such confusion could raise safety issues with respect to the use of these products****. It should be highlighted that the issue of whenever a particular invented name will or may constitute an infringement of another entity's intellectual property rights can not be one of the EMEA's concerns and it therefore not taken into account by the EMEA in its consideration of the acceptability of a proposed invented name."*

### 3. La sentenza del Tribunale nel caso *Thomae*.

A dirimere i problemi interpretativi, scaturenti dal complesso contesto normativo illustrato in precedenza, veniva chiamato il Tribunale di Prima Istanza, che per la prima volta affronta in sede giurisdizionale tale spinoso problema.

Con riferimento alla procedura centralizzata, il Tribunale decide che l'autorizzazione comporta – in via di principio – la commercializzazione del farmaco con un'unica denominazione, salvo casi eccezionali:

> *« … si deve concludere che, anche se la formulazione ed il senso del regolamento n.2309/93 consentono di ritenere che un'AIC comunitaria comporti in via di principio solo una denominazione, non si può concludere, in assenza di qualsiasi disposizione esplicita in tale regolamento o nel regolamento n.541/95, che questa denominazione non possa essere modificata mediante l'aggiunta di altre denominazioni, allorché il titolare dell'AIC comunitaria*

[50] COMMITEE FOR PROPIETARY MEDICINAL PRODUCTS, *Guideline on the acceptability of invented names for human medicinal products processed through the centralised procedure*, London, January 2002, CPMP/328/98, Revision 3, p.1.

*dimostra che circostanze eccezionali tali da pregiudicare la salute pubblica lo richiedano e allorché la Commissione ha verificato che la modifica richiesta soddisfi per il resto i criteri di qualità, di sicurezza e di efficacia del medicinale.*[51]*»*

Il ricorrere delle circostanze eccezionali (di volta in volta da dimostrarsi dal richiedente l'AIC centralizzata) viene ravvisato qualora l'impossibilità di utilizzare un'unica denominazione derivi dal fatto che, in alcuni Stati, tale denominazione sia oggetto di registrazioni in capo a soggetti diversi dal richiedente ovvero sussistano controversie al riguardo. In simili ipotesi, secondo il Tribunale, si concretizzerebbe un pericolo per la salute pubblica, giacché il farmaco – se dovesse necessariamente portare una sola denominazione e questa coincidesse con quella oggetto di registrazioni in capo a terzi ovvero di contenzioso – non sarebbe disponibile negli Stati ove l'uso della denominazione unitaria incontrasse impedimento.

Tra le circostanze eccezionali indicate dal Tribunale, dunque, esulerebbe il caso in cui l'ostacolo all'impiego del *trade name* unitario prescelto discende dalla sua mancata registrazione in alcuni Stati membri. In siffatta circostanza, allora, il titolare dell'AIC centralizzata sarebbe tenuto a procurarsi le registrazioni assenti ovvero a cambiare la denominazione commerciale per l'intera Unione.

Il principio, così enunciato dal Tribunale, si rivela però suffragato da una motivazione piuttosto scarna, sostanzialmente fondata su due argomenti: il primo, tratto dall'interpretazione letterale della normativa comunitaria; il secondo, forse quello un po' più consistente, costituito da un richiamo alla *ratio* (in realtà non chiaramente identificata dai giudici) di quest'ultima.

Quanto al criterio ermeneutico letterale:

*« … occorre rilevare che l'interpretazione secondo cui un'AIC comunitaria deve essere rilasciata in via di principio solo per una denominazione unica è implicitamente corroborata da diversi elementi relativi alla formulazione della normativa vigente. Infatti, l'art.4*[52]*, terzo comma, punto 2, e l'art.4 bis*[53]*, punto 1 della direttiva 65/65, nonché la direttiva del Consiglio 20 maggio 1975, 75/318*[54]*, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme ed i protocolli analitici, tossicofarmacologici e clinici in materia di sperimentazione delle specialità medicinali (GU L 147, pag. 1) cui rinvia indirettamente l'art. 11 del regolamento n.2309/93* ***si riferiscono tutti alla denominazione del medicinale, al singolare****. Nessuna di queste disposizioni prevede esplicitamente che una stessa AIC comporti diverse denominazioni. Per quanto riguarda la direttiva 92/27, alla quale rinvia anche l'art. 11 del regolamento n. 2309/93, l'art. 1*[55]*, n. 2, primo trattino, l'art. 2*[56]*, n. 1, lett. a) e l'art. 7*[57]*, n. 1, lett. a),* ***fanno riferimento all'espressione «denominazione» solo al singolare****. Inoltre, occorre rilevare che, per quanto riguarda le modifiche dette di «rilevanza minore» di un'AIC comunitaria il regolamento n.542/95, punto B.2 del suo allegato I, fa riferimento anche****, al singolare****, alla denominazione iscritta nell'AIC comunitaria. Risulta* ***implicitamente*** *da queste disposizioni che un'AIC comunitaria comporta, in via di principio, solo una denominazione.*[58] *»*

Quanto alla motivazione fondata sulla *ratio* della normativa :

*«Inoltre, questa interpretazione è corroborata dalla finalità della normativa che si applica all'AIC comunitaria.* ***Facilitando l'identificazione del medicinale al quale essa si ricollega, la denominazione unica contribuisce al tempo stesso all'obbiettivo essenziale della tutela della salute pubblica*** *(primo `considerando' della direttiva 65/65*[59]*) inerente ai criteri di qualità, di sicurezza e di efficacia del medicinale, nonché a quello di libera circolazione delle*

[51] Sentenza del Tribunale in causa *Thomae*, *cit*., punto n.74 della motivazione.
[52] Corrisponde all'art.8 del Codice Comunitario.
[53] Corrisponde all'art.11 del Codice Comunitario.
[54] Le norme rilevanti della direttiva 75/318/CEE sono quelle contenute nel suo allegato, corrispondente all'allegato I, parte 1, lett. A, del Codice Comunitario.
[55] Corrisponde all'art.1, comma 1, n.20 del Codice Comunitario.
[56] Corrisponde all'art.54, lettera a), del Codice Comunitario.
[57] Corrisponde all'art.59, comma 1, lettera a), del Codice Comunitario.
[58] Sentenza del Tribunale in causa *Thomae*, *cit*., punto n.63 della motivazione (il carattere grassetto è da me aggiunto, sia qui, sia negli altri passi successivamente trascritti. Lo stesso vale per le sottolineature).
[59] La direttiva 65/65/CEE (ora abrogata perché integrata nel Codice Comunitario) stabiliva, al primo considerando, che "*ogni regolamentazione in materia di produzione e di distribuzione delle specialità medicinali deve avere come obiettivo essenziale la tutela della sanità pubblica*".

*merci, perseguito dalla struttura generale del Trattato e ricordato al primo `considerando' del regolamento n.2309/93*[60]*.*

*Infatti, per quanto riguarda la salute pubblica, l'uso di una sola denominazione facilita l'identificazione del medicinale e può contribuire a ridurre i rischi di confusione tra medicinali su tutto il territorio della Comunità*[61]*.*

*Per quanto riguarda la libera circolazione delle merci, oltre al fatto che il sistema di «sportello unico» sul quale si basa la procedura centralizzata semplifica il percorso amministrativo per ottenere un'AIC, non si può negare che il carattere unitario dell'AIC comunitaria facilita la libera circolazione dei medicinali* [62]*.»*

Procedendo nell'esame della motivazione, si nota che il Tribunale ha sì riconosciuto l'assenza, nella normativa comunitaria rilevante, di un divieto esplicito all'utilizzazione di più denominazioni per la medesima specialità medicinale oggetto di AIC centralizzata. Al fine di preservare la coerenza del ragionamento svolto nella sentenza, alla mancanza del divieto in questione il Tribunale ha tuttavia attribuito un diverso ruolo, di carattere più marginale: consentire l'uso di più denominazioni non in via generale, ma quale eccezione – da intendersi in senso restrittivo – all'obbligo di impiegarne una sola.

*« … non si può escludere che un divieto generale di qualsiasi modifica di AIC comunitaria mediante aggiunta di denominazioni possa**, in talune situazioni**, nuocere alla salute pubblica. Come hanno sostenuto tutte le parti, le imprese farmaceutiche utilizzano comunemente come denominazioni segni che registrano anche come marchi. E' possibile che, al termine di una controversia con il titolare di un marchio similare, al titolare dell'AIC comunitaria venga vietato l'uso della denominazione in uno Stato membro, ad esempio a seguito di un'azione per contraffazione. In una tale ipotesi, il titolare dell'AIC comunitaria non potrebbe allora commercializzare lecitamente in tale Stato membro il medicinale di cui trattasi. Non potendo modificare l'AIC comunitaria aggiungendovi una nuova denominazione né disponendo della facoltà di presentare una domanda di AIC nazionale nello Stato membro di cui trattasi, l'interessato sarebbe allora costretto ad abbandonare la commercializzazione del medicinale in tale Stato membro o, ad esempio, ad ottenere una nuova AIC comunitaria per lo stesso medicinale ma con una denominazione diversa. Al di là delle conseguenze commerciali negative che questo comporterebbe per il titolare dell'AIC comunitaria, una tale situazione può compromettere, anche se solo provvisoriamente, l'accesso dei pazienti di tale Stato membro al medicinale*[63]*.*

*Per contro, i rischi per la salute pubblica causati dalla possibilità di modificare, in situazioni quali quelle che sono state esposte al punto precedente, un'AIC comunitaria in vista dell'uso di diverse denominazioni, appaiono minori. Infatti, tranne l'ipotesi di un rischio di confusione, l'uso **in via eccezionale** di diverse denominazioni per un medicinale che beneficia di un'AIC comunitaria non sembra tale da pregiudicare la qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale. Occorre sottolineare al riguardo che le modifiche di AIC che riguardano la denominazione del medicinale rientrano, nel regolamento n.542/95, nelle modifiche di rilevanza minore. **La denominazione costituisce un elemento formale dell'AIC comunitaria, senza relazione diretta con le qualità chimiche, farmacologiche, biologiche o tossicologiche del medicinale**. Per tale motivo, il punto B. 2 dell'allegato I del regolamento n.542/95 impone di evitare che la modifica della denominazione faccia sorgere rischi di confusione con le denominazioni di altri medicinali esistenti al fine di tutelare la salute pubblica*[64]*.»*

Da quest'ultimo passo della motivazione risulta senz'altro confermato che la denominazione costituisce un elemento formale dell'AIC (come già dichiarato dalla Commissione nella citata Comunicazione del 1998). A ben vedere, per la tesi sostenuta dal Tribunale, siffatto rilievo poteva verosimilmente risultare insidioso, se fosse stato analizzato nella parte della motivazione atta a dimostrare che la normativa comunitaria impone – come regola generale – di utilizzare una sola denominazione per un medicinale oggetto di AIC centralizzata. Tale pericolo è invece evitato, spostando la sede di esame del problema. Così facendo, il Tribunale non lo ha sfuggito tacendolo, ma ha utilizzato la natura della denominazione quale argomento a suffragio dell'individuazione di alcune deroghe al principio generale in precedenza enunciato.

[60] Sentenza del Tribunale in causa *Thomae*, *cit*., punto n.64 della motivazione.
[61] Sentenza del Tribunale in causa *Thomae*, *cit*., punto n.65 della motivazione.
[62] Sentenza del Tribunale in causa *Thomae*, *cit*., punto n.66 della motivazione.
[63] Sentenza del Tribunale in causa *Thomae*, *cit*., punto n.70 della motivazione.
[64] Sentenza del Tribunale in causa *Thomae*, *cit*., punto n.71 della motivazione.

Passiamo alle ripercussioni della citata sentenza del Tribunale nel contesto della procedura di Mutuo Riconoscimento. In effetti, con riferimento a quest'ultima, il Tribunale – pronunciandosi allo scopo di giustificare il riconoscimento di eccezioni all'unicità della denominazione per un farmaco oggetto di AIC centralizzata – ha ammesso che:

> *«Ora, occorre ricordare che**, nell'ambito della procedura di reciproco riconoscimento e delle AIC nazionali, uno stesso medicinale può avere denominazioni che differiscono a secondo degli Stati membri**. Infatti, un medicinale immesso in commercio nei quindici Stati membri al di fuori dell'ambito della procedura centralizzata deve beneficiare di quindici AIC nazionali e può, almeno in teoria, avere altrettante denominazioni differenti. **Per quanto riguarda le AIC nazionali, l'uso nella Comunità di diverse denominazioni per uno stesso medicinale è lecito**. La Commissione del resto ha riconosciuto all'udienza che l'uso di denominazioni diverse a seconda degli Stati membri per uno stesso medicinale non crea rischi particolari per la salute pubblica*[65]*. »*

Riassumendo: l'adozione di denominazioni, differenti nei vari Stati membri, per uno stesso medicinale è – secondo il Tribunale – lecita nel contesto della procedura di Mutuo Riconoscimento, in quanto ciò non è fonte di rilevante rischio per la salute pubblica[66]; è invece illecita nell'ambito della procedura centralizzata, poiché tale situazione, pur non costituendo un pericolo (ciò non viene mai detto dal Tribunale), "*contribuisce … all'obbiettivo essenziale della tutela della salute pubblica*[67]".

A prescindere dal suo formalismo, siffatta giustificazione suscita alcune perplessità.

In primo luogo, essa lascia sottendere che la salute pubblica riceverebbe un livello di tutela inferiore nel contesto della procedura di Mutuo Riconoscimento rispetto a quella centralizzata.

In secondo luogo, il Tribunale forse non spiega adeguatamente perché, interpretando gli art.4 e 4 bis della direttiva 65/65/CEE (corrispondenti agli attuali artt.8 e 11 del Codice Comunitario) alla luce del primo considerando della medesima, giunga a conclusioni antitetiche, a seconda che essi si applichino nel contesto della procedura centralizzata ovvero di quella di Mutuo Riconoscimento. Se – come ritiene il Tribunale – l'impiego di un'unica denominazione è funzionale allo scopo essenziale perseguito dalla direttiva in questione, pare contrastante con tale finalità la circostanza che i farmaci, immessi sul mercato in virtù di una AIC nazionale oggetto di Mutuo Riconoscimento (e cioè proprio i medicinali a cui la direttiva era originariamente rivolta in modo esclusivo), possano legittimamente utilizzare denominazioni differenti a seconda del paese di commercializzazione.

## 4. *Trade name* per *line extensions*.

I principi enunciati dal Tribunale nel caso *Thomae* esplicano anche alcuni effetti rispetto alla questione dei nomi utilizzabili per le *line extensions*. Prima di entrare nel merito, è opportuno spendere qualche parola per definirle.

Come noto, dopo aver ricevuto – in via centralizzata ovvero in virtù del Mutuo Riconoscimento – un'autorizzazione comunitaria all'immissione in commercio, un medicinale può essere oggetto di modificazioni, che a loro volta necessitano di ricevere approvazione secondo modalità stabilite in sede comunitaria[68]. Al fine di stabilire il procedimento da seguire per i nuovi permessi, si distingue tra Variazioni (di 1^ oppure di 2^ Tipo) o Nuove Applicazioni, a seconda della tipologia della modificazione.

Un'apposita *Guideline*[69] è stata pubblicata dalla Commissione, onde facilitare la qualificazione di ogni specifica modificazione in base ai criteri distintivi fissati dalla normativa comunitaria.

---

[65] Sentenza del Tribunale in causa *Thomae*, *cit*., punto n.72 della motivazione.
[66] Sentenza del Tribunale in causa *Thomae*, *cit*., punto n.72 della motivazione (sopra riprodotto).
[67] Sentenza del Tribunale in causa *Thomae*, *cit*., punto n.64 della motivazione (sopra riprodotto).
[68] *Mutual Recognition,* F2/AN D(2000), in EUDRALEX, *Procedures for marketing authorisation,* Vol. 2A, *chapter* 2, pag.3: *"Once the procedure* (mutual recognition: n.d.r.) *has been used, all variations (including changes falling under the scope of Annex II of Commission regulation (EC) N.541/95, as amended) to these medicinal must use the mutual recognition procedure)".*
[69] *Guideline on the categorisation of New Applications (NA) versus Variations Applications (V),* F2/AN D(2002), in EUDRALEX, *Regulatory guidelines,* Vol. 2C, *cit.*

Quanto alle Variazioni[70], dispongono i citati regolamenti del Consiglio n.541/95[71] e n.542/95[72] (rispettivamente per i medicinali autorizzati nel contesto della procedura di Mutuo Riconoscimento e di quella centralizzata) prevedendo alcune semplificazioni, giacché l'idea di fondo è apportare emendamenti all'autorizzazione inizialmente concessa.

Per le Nuove Applicazioni, invece, si rende necessaria una nuova autorizzazione all'immissione in commercio. Al riguardo, così si è espressa la Commissione nella Comunicazione del 1998[73]:

> *"Alcune modificazioni fondamentali (ad esempio modifiche alle indicazioni terapeutiche o al dosaggio, alla forma farmaceutica ed alla via di somministrazione) di un'autorizzazione all'immissione in commercio comportano la presentazione di una domanda per nuova autorizzazione all'immissione in commercio. Il fatto che le domande per tali modifiche debbano seguire una procedura di valutazione scientifica che di norma è quella richiesta per le nuove domande e non una procedura semplificata ("procedura di modifica") non deve dissimulare il fatto che, secondo il parere della Commissione, il richiedente in tali casi fa domanda di modifica di un'autorizzazione esistente all'immissione in commercio e non domanda intesa al rilascio di un'autorizzazione completamente nuova. Quando tali modifiche riguardano nuovi dosaggi, nuove forme farmaceutiche o nuove indicazioni,* ***sono deliberatamente denominate estensioni della gamma*** *di un'autorizzazione esistente all'immissione in commercio".*

Detta posizione è stata poi successivamente ribadita riguardo al contesto della procedura di Mutuo Riconoscimento[74]:

> *"4.7. Extensions*
> *Those fundamental changes to a marketing authorisation requiring a new application are listed in annex II of Commission Regulation 541/95 as amended. Most of these changes are considered ad* ***"line extensions"*** *to the marketing authorisation. When one medicinal product of a Marketing Authorisation Holder has followed the mutual recognition procedure all applications for line extensions for this medicinal product from the same Marketing Authorisation Holder must use the mutual recognition procedure".*

Con riferimento al principio generale della procedura di Mutuo Riconoscimento, secondo il quale ogni Stato membro deve avere a sua disposizione un fascicolo completo del medicinale, di cui è chiamato a riconoscere l'autorizzazione all'immissione in commercio concessa da altro Stato membro[75], la Commissione ha altresì chiarito[76] quale deve essere il contenuto del dossier da presentare al momento di inoltrare la domanda per l'autorizzazione all'immissione in commercio di una *line extension*:

> *"5.2 Extensions: applications in accordance with Annex II of the Regulations (EEC) No 541/95 as amended … omissis …*
> *Certain changes to a marketing authorisation are considered to fundamentally alter the terms of marketing authorisation and therefore cannot be considered as a variation. For these changes, set out in Annex II of the above mentioned Regulation, a new application must be made.*
> *… omissis …*
> *All changes falling under the scope of Annex II of the above mentioned Regulation are defined as "line extensions" except those relating to the active substance where the active substance is viewed as a "new active substance".*
> *The legal basis for an application of a* ***"line extension"*** *corresponds to the legal basis of the initial application for the medicinal product (e.g. the legal basis for a line extension of a*

[70] *A Guideline on Dossier requirements for Type 1 Variations*, F2/AW D (2001), in EUDRALEX, *Notice to applicants,* Vol. 2C, *cit.;* MUTUAL RECOGNITION FACILITATIVE GROUP, *Best practice guide for the handling of Variations in the Mutual Recognition Procedure: Type II variations*, December 1999; *Variations*, in EUDRALEX, *Procedures for marketing authorisation,* Vol. 2A, *chapter* 5.
[71] Regolamento della Commissione n.541/95 del 10 marzo 1995, *cit.*
[72] Regolamento della Commissione CE n.542/95 del 10 marzo 1995, *cit.*
[73] Capo E, punto n.9 della Comunicazione della Commissione n.98/C 229/03, *cit.*
[74] *Mutual Recognition,* F2/AN D(2000), in EUDRALEX, *Procedures for marketing authorisation,* Vol. 2A, *chapter* 2, pag.16, *cit*.
[75] Capo E, punto n.4, lett. c), della Comunicazione della Commissione n.98/C 229/03, *cit.*
[76] *Marketing Authorisation*, F2/AN D(2001), in EUDRALEX, *Procedures for marketing authorisation,* Vol. 2A, *chapter* 1, pag.15, *cit*.

*"full/independent application" is again a "full/independent application"). The application form in Part 1 / Module 1 of the dossier for the line extension must be completed accordingly".*

Così definite le *line extensions*, si può affrontare la questione della loro denominazione commerciale.

Coerentemente alla filosofia che sosteneva la propria decisione dalla cui impugnazione è poi scaturita la sentenza nel caso *Thomae*, l'EMEA ha assunto la seguente posizione in merito ai *trade names* applicabili alle *line extensions* di farmaci autorizzati in virtù della procedura centralizzata[77]:

*"In accordance with Commission Regulation (EC) N.542/95 ad amended, the invented name or common name or scientific name, together with a trademark or the name of the manufacturer of a medicinal product may be changed after authorisation through a Type I variation. … omissis …*

*It should be noted that invented name regarding annex II applications (Annex II to Commission Regulation (EC) N.542/95 ad amended),* ***should be the same as that of the existing medicinal product*** *apart from the justified qualifications/abbreviations as mentioned on page 2".*

La legittimità di detta tesi sembra ora avallata da quanto sancito dal Tribunale nel citato caso *Thomae*. In effetti, se è vero che esigenze, ricollegabili alla tutela della salute pubblica, impongono di adottare un'unica denominazione commerciale per il farmaco originatore soggetto alla procedura centralizzata, al fine di facilitarne l'identificazione in tutto il territorio della Comunità, *a fortiori* la medesima necessità dovrebbe valere per le sue *line extensions*. Utilizzare per queste ultime *trade names* differenti da quello del farmaco originatore creerebbe verosimilmente solo ingiustificata confusione.

Il medesimo problema si pone, invece, in termini più sfumati nel caso di *line extensions* ottenute da farmaci originatori precedentemente immessi in commercio nel contesto del Mutuo Riconoscimento. Al riguardo, il Mutual Recognition Facilitative Group[78] si è espresso in termini meno perentori:

*"Those fundamental changes to an existing marketing authorisation requiring a new application are listed in Annex II of Commission Regulation (EC) N. 541/95 ad amended.*

*Prerequisite: The marketing authorisation holder (MA) in the same as the MAH of the existing marketing authorisation.* ***Usually, the name remains the same****."*

Bisogna però domandarsi quali ripercussioni eventualmente abbiano in materia i principi enunciati dal Tribunale nel caso *Thomae*. La situazione pare piuttosto dubbia.

Da un canto, si potrebbe sostenere che, siccome le *line extensions* vengono autorizzate sulla base di una Nuova Applicazione suffragata dalla produzione di un fascicolo avente le stesse caratteristiche di quello del loro originatore, la questione della denominazione si pone negli stessi termini sia per le prime che per il secondo. In quest'ottica, pertanto, non dovrebbero sussistere vincoli atti ad impedire che alle *line extensions* venga attribuito un *trade name* diverso rispetto al proprio originatore dotato di AIC nazionale, tranne quando effettivamente si dimostri che l'impiego di nomi differenti per le *line extensions* possa incrementare il rischio di confusione tra prodotti, sì da creare un concreto pericolo per la salute.

D'altro canto, però, tra *line extensions* e farmaco originatore esiste un certo legame, come evidenziato dalla Commissione nella Comunicazione del 1998 poc'anzi citata[79]. Se si concentra l'attenzione su tale legame e poi lo si mette in relazione all'idea – emergente, pur con tutte le prospettate contraddizioni, dalla giurisprudenza del Tribunale – che l'armonizzazione della denominazione commerciale contribuisce a perseguire l'obiettivo della tutela della salute pubblica[80], si potrebbe forse addivenire alla conclusione che la coincidenza, tra la denominazione commerciale del farmaco originatore

[77] COMMITEE FOR PROPIETARY MEDICINAL PRODUCTS, *Guideline on the acceptability of invented names for human medicinal products processed through the centralised procedure*, London, January 2002, CPMP/328/98, Revision 3, *cit*., p.4.

[78] MUTUAL RECOGNITION FACILITATIVE GROUP, *Applications under Annex II of Regulation (EC) No 541/95 in Mutual Recognition Procedures. Member States Recommendations*, September 1999.

[79] Capo E, punto n.9 della Comunicazione della Commissione n.98/C 229/03, *cit.*

[80] Sentenza del Tribunale in causa *Thomae*, *cit*., punto n.64 della motivazione*:* «*Facilitando l'identificazione del medicinale al quale essa si ricollega, la denominazione unica contribuisce al tempo stesso all'obbiettivo essenziale della tutela della salute pubblica (primo `considerando' della direttiva 65/65)*».

e quella delle sue *line extensions,* costituisca un elemento di per sé necessario a garantire tale interesse. Siffatta interpretazione dovrebbe tuttavia risultare maggiormente autonoma rispetto al dettato normativo e, pertanto, caratterizzata da una certe "creatività" giurisprudenziale, cui non sono comunque estranei gli organi giurisdizionali comunitari[81].

## 5. Conclusioni.

Tentando di individuare il fondamento della decisione resa dal Tribunale nel caso *Thomae*[82], esso parrebbe soprattutto ravvisabile nell'assunto – alquanto apodittico – che la necessità di attribuire, salvo casi eccezionali, un solo *trade name* ai farmaci oggetto di AIC centralizzata è postulata dall'unitarietà dell'autorizzazione all'immissione in commercio così concessa per l'intero territorio dell'Unione. Quando, però, il Tribunale tenta di suffragare tale principio anche sul piano normativo, si scontra con evidenti difficoltà, principalmente riconducibili alla circostanza che – tanto per i farmaci in questione quanto per quelli immessi sul mercato in virtù di AIC nazionale sottoposta al regime del Mutuo Riconoscimento – la disciplina relativa alle denominazioni è, in buona sostanza, regolata dalle medesime disposizioni. In effetti, queste ultime pacificamente consentono di differenziare, a seconda degli Stati, il *trade name* dei farmaci autorizzabili nel contesto del Mutuo Riconoscimento. Considerata allora l'uniformità del dettato normativo applicabile ad entrambe dette categorie di medicinali, il Tribunale stenta forse ad essere convincente nel motivare, superando la posizione dedotta in via un po' dogmatica, perché valgano in via interpretativa conclusioni antiteche per la procedura centralizzata[83].

Alla luce di ciò, è ragionevole pensare che, prima di dirsi definitivamente acquisito, quanto ora sancito dal Tribunale debba ricevere l'avallo della Corte di Giustizia. Sino a tale momento, pertanto, la materia in questione resterà alquanto controversa, al pari del problema concernente la sussistenza e la portata di eventuali limiti all'impiego dei *trade names* per le *line extensions*.

ERMENEGILDO MARIO APPIANO
Dottore di ricerca in diritto delle Comunità Europee
Avvocato in Torino

[81] Sulla "creatività" degli organi giurisdizionali comunitari, valga per tutte come esempio la notissima sentenza della Corte di Giustizia del 5 febbraio 1963, causa 26/62, *Van Gend en Loos*, in *Raccolta*, 1963, p.5.

[82] Sentenza del Tribunale in causa *Thomae*, *cit*.

[83] Nella *guideline* (revisionata nell'aprile 2003) *Centralised procedures*, F2/AW D(2003), in EUDRALEX, *Procedures for marketing authorisation*, Vol. 2A, *chapter* 4, pag.8, viene descritta la seguente procedura circa l'esame dell'accettabilità del *trade-name* per medicinali in attesa di AIC centralizzata: "*Acceptability of trade name. At the time of receipt of the letter of intent, the proposed trade name will be checked. This check will be performed by the EMEA in liaison with the national competent authorities, in order to determine if the name would raise any identifiable public or animal health concern, for resolution one month thereafter*".