

Mariarosaria Cillo,^{1,3} Antonio Frittella²

¹Direttore, Dipartimento Farmaceutico ASL Salerno

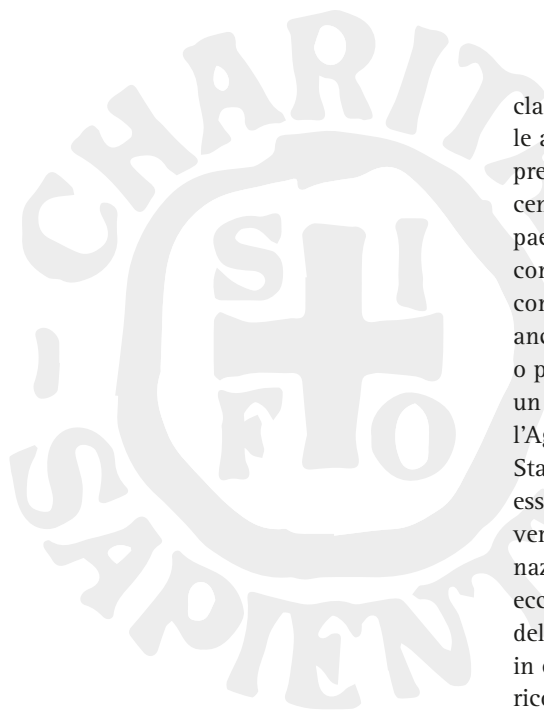
²Dirigente Farmacista, Dipartimento Farmaceutico ASL Salerno

³Coordinatore Area SIFO Legislazione Farmaceutica (Ambito H)

Importazione e distribuzione parallela dei medicinali

QUADRO REGOLATORIO

Il commercio parallelo si fonda sul principio della libera circolazione delle merci in seno al mercato interno (articoli 28-30 del trattato CE). Nel settore farmaceutico esso trae vantaggio dalla divergenza dei prezzi, dal momento che gli Stati membri fissano o controllano il prezzo dei medicinali venduti nell'ambito dei rispettivi mercati.¹ La Corte di giustizia europea ha più volte confermato che i medicinali non sono esenti dalle norme del mercato interno² e ha condannato misure statali³ che limitavano, senza giustificati motivi, importazioni parallele di medicinali. Inoltre, ha chiarito l'aspetto della somiglianza, sostenendo che i due prodotti non devono essere identici sotto tutti gli aspetti, ma che quantomeno dovrebbero essere fabbricati secondo la stessa formula, utilizzare lo stesso principio attivo e avere gli stessi effetti terapeutici.⁴ L'importazione parallela di un medicinale deve essere possibile anche quando l'autorizzazione all'immissione in commercio di riferimento di un medicinale sia ancora valida nello Stato membro di esportazione ma sia stata lasciata scadere nello Stato membro di importazione, magari allo scopo di commercializzare una nuova versione del prodotto.⁵ L'autorizzazione all'immissione parallela (AIP) di un medicinale per uso umano viene concessa sulla base di una procedura semplificata rispetto a quella di autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi del Decreto Ministeriale del 29 agosto 1997⁶ e della Comunicazione della Commissione (COM 2003/839)⁷, che costituisce un'importante linea guida in materia di importazione parallela per gli Stati membri e comprende una raccolta di sentenze della Corte di Giustizia europea sull'argomento. In Italia, il Decreto Ministeriale del 29 agosto 1997 rappresenta il riferimento normativo che definisce le procedure per l'immissione in commercio di medicinali provenienti da uno Stato dell'Unione Europea (UE) o dello Spazio Economico Europeo (SEE). I medicinali di importazione parallela devono avere un'autorizzazione alla immissione in commercio (AIC) valida rilasciata dall'autorità competente del Paese di provenienza (a seguito di una procedura nazionale, di mutuo riconoscimento o decentrata) ed essere identici o essenzialmente analoghi ad un prodotto che ha già ricevuto l'AIC in Italia, ammettendosi differenze quanto agli eccipienti utilizzati.⁸ A seguito dell'accertamento dei requisiti previsti dal Decreto Ministeriale del 29 agosto 1997, l'AIFA rilascia l'AIP con attribuzione di un codice AIC specifico per la singola confezione da importare da un Paese UE/SEE. Per i medicinali autorizzati con procedura centralizzata (parallel *distribution*),⁹ la valutazione di una domanda di distribuzione parallela è condotta dall'EMA (*regulatory check*).¹⁰ In caso di esito positivo l'EMA rilascia all'importatore un "Notice for Parallel Distribution" che indica il/i Paese/i di origine ed il/i Paese/i di destinazione. A seguito della richiesta dell'importatore, verificata l'autorizzazione EMA, con determinazione dell'AIFA sono attribuiti i dati identificativi nazionali (descrizione del medicinale da importare, numero di identificazione,



classificazione ai fini della rimborsabilità e della fornitura). Per quanto concerne le autorizzazioni rilasciate ai sensi del Regolamento (CE) n. 726/04, occorre tener presente che laddove un medicinale sia stato autorizzato in base alla procedura centralizzata l'autorizzazione all'immissione in commercio è valida in tutti i paesi EU. Il distributore parallelo può, quindi, conformemente alla legislazione comunitaria in materia di prodotti farmaceutici, immettere direttamente in commercio il medicinale e distribuirlo in parallelo. Egli ha il diritto di far ciò anche se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, per un motivo o per l'altro, non ha ancora immesso in commercio il prodotto in questione in un dato mercato nazionale. Sebbene non siano necessarie altre autorizzazioni, l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali e le autorità nazionali degli Stati membri in cui ha luogo la distribuzione parallela del medicinale devono essere informate in merito a tale distribuzione al fine di consentire all'Agenzia di verificarne la conformità rispetto all'autorizzazione comunitaria, e alle autorità nazionali di monitorare il mercato (identificazione del lotto, farmacovigilanza, ecc.) e di sorvegliare le fasi successive alla commercializzazione (comunicazione della Commissione sulle procedure comunitarie di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, GU C 229 del 22.7.1998, pagg. 4-17).¹¹ Il riconfezionamento secondario eseguito dall'officina di produzione a firma della persona qualificata (QP) per conto dell'importatore parallelo sarà certificato in conformità all'Autorizzazione all'Importazione Parallela (AIP), ad ogni eventuale successiva variazione autorizzata dell'AIP ed alle "Good Manufacturing Practice (GMP)".¹² Il "quality agreement" vigente con l'*importatore parallelo* garantisce che i materiali utilizzati, le operazioni di riconfezionamento ed il contenuto della confezione (in particolare le informazioni contenute nel foglio illustrativo e l'etichettatura del confezionamento primario e secondario) siano conformi all'AIP ed alle eventuali successive variazioni dell'AIP, alle normative vigenti ed alle linee guida applicabili.

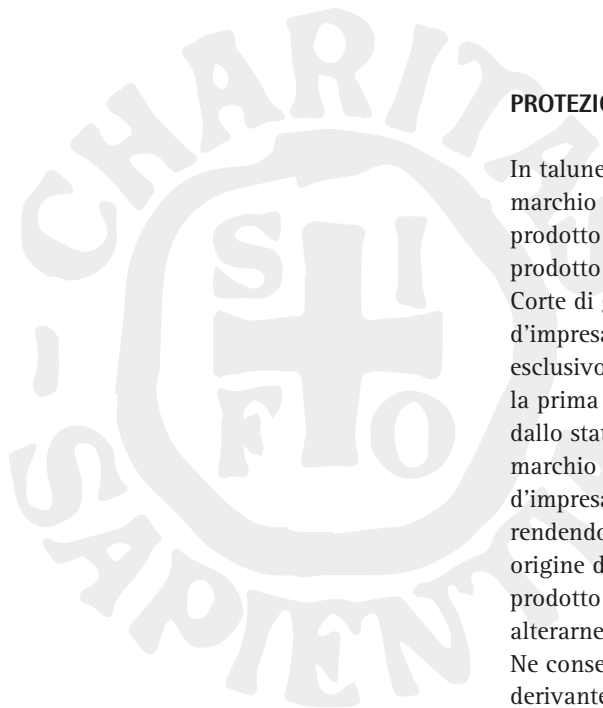
PROTEZIONE ED ESAURIMENTO DEI DIRITTI DI PROPRIETÀ INDUSTRIALE (BREVETTI) E COMMERCIALE (MARCHI)

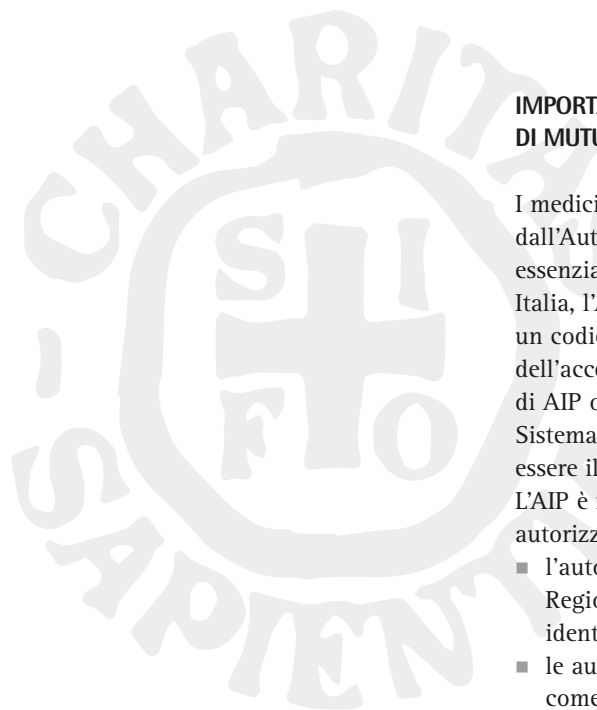
I medicinali sono in genere coperti da diritti di proprietà industriale e commerciale, cioè brevetti e marchi, che sono di natura sostanzialmente nazionale.¹³ La Corte di giustizia europea ha deciso che la deroga alla libera circolazione delle merci giustificata da motivi di protezione della proprietà industriale e commerciale è ammissibile unicamente quando sia giustificata ai fini della salvaguardia dei diritti, che costituiscono l'oggetto specifico della proprietà.¹⁴ Tale regola è nota come "principio di esaurimento" dei diritti di proprietà industriale e commerciale. In base a tale principio, il titolare di un diritto di proprietà industriale e commerciale protetto dalla legislazione di uno Stato membro non può fare appello a tale legislazione per opporsi all'importazione di un prodotto che sia stato legittimamente immesso in commercio in un altro Stato membro da parte o con il consenso del titolare di tale diritto. Quest'ultimo è considerato esaurito, una volta che il prodotto è stato immesso in commercio in un qualsiasi luogo all'interno della Comunità. Un diritto di proprietà industriale è esaurito anche nel caso in cui il titolare del diritto di proprietà industriale immette in commercio un prodotto dapprima in uno Stato membro in cui il diritto è protetto e in seguito in un altro Stato membro in cui tale protezione non esiste: il titolare del diritto non può impedire l'importazione parallela del prodotto dal secondo Stato membro verso il primo.¹⁵

PROTEZIONE DEI MARCHI D'IMPRESA E RICONFEZIONAMENTO

In talune circostanze,¹⁶ il riconfezionamento del prodotto e la riapposizione del marchio d'impresa oppure la sua sostituzione con un altro utilizzato per lo stesso prodotto nello Stato membro di destinazione sono necessari per consentire al prodotto importato di essere immesso in commercio in uno Stato membro. La Corte di giustizia europea ha deliberato che l'oggetto specifico di un marchio d'impresa è in particolare quello di garantire al titolare di godere del diritto esclusivo di utilizzare tale marchio per immettere un prodotto in commercio per la prima volta e quindi di proteggerlo da concorrenti propensi a trarre vantaggio dallo status e dalla reputazione del marchio vendendo prodotti che recano tale marchio illegalmente.¹⁷ Di conseguenza, la funzione fondamentale del marchio d'impresa è quella di garantire al consumatore l'identità dell'origine del prodotto, rendendolo in grado di distinguerlo senza rischi di confusione da prodotti di origine diversa; l'obiettivo è anche quello di garantire al consumatore che il prodotto non è stato oggetto di manipolazioni da parte di terzi, che possano alterarne la condizione originale senza l'autorizzazione del titolare del marchio. Ne consegue che il titolare del marchio d'impresa non può utilizzare il suo diritto derivante dal marchio d'impresa per impedire il riconfezionamento, laddove:

- l'esercizio del diritto di marchio d'impresa da parte del titolare possa contribuire all'artificioso isolamento dei mercati tra Stati membri; ciò avviene qualora il titolare del marchio d'impresa abbia immesso sul mercato un prodotto farmaceutico identico in più Stati membri sotto vari tipi di confezionamento e/o con marchi d'impresa diversi e la dimensione della confezione commercializzata nello Stato membro di esportazione non possa essere per vari motivi immessa in commercio nello Stato membro di destinazione. La Corte di giustizia europea ha altresì stabilito che anche nel caso in cui una delle varie dimensioni del prodotto commercializzate nello Stato membro di destinazione sia anche commercializzata nello Stato membro di esportazione, ciò non basta a giustificare la conclusione della non necessità del riconfezionamento;
- il riconfezionamento non incida negativamente sulla condizione originale del prodotto; si deve ritenere che la condizione del prodotto non sia deteriorata quando il riconfezionamento riguardi unicamente il confezionamento esterno lasciando intatto il confezionamento interno, o quando il riconfezionamento sia effettuato sotto la supervisione di un'autorità pubblica al fine di garantire l'integrità del prodotto;
- nella nuova confezione figuri l'indicazione di chi ha riconfezionato e fabbricato il prodotto, visto che è nell'interesse del titolare del marchio d'impresa che il consumatore non sia portato a credere che il titolare è responsabile del riconfezionamento, un'indicazione deve chiaramente menzionare sulla confezione esterna il responsabile del riconfezionamento;
- la presentazione del prodotto riconfezionato non sia tale da danneggiare la reputazione del marchio e del suo titolare;
- il titolare del marchio riceva un preavviso prima che il prodotto riconfezionato sia messo in vendita; il titolare può altresì chiedere all'importatore di fornirgli un campione del prodotto riconfezionato prima che esso venga messo in vendita, per consentirgli di controllare che il riconfezionamento non sia tale da pregiudicare direttamente o indirettamente la condizione originale del prodotto e che la presentazione del prodotto riconfezionato non possa nuocere alla reputazione del marchio d'impresa. Se l'importatore parallelo¹⁹ non soddisfa tale requisito, il titolare del marchio d'impresa può impedire l'immissione in commercio del prodotto farmaceutico riconfezionato.





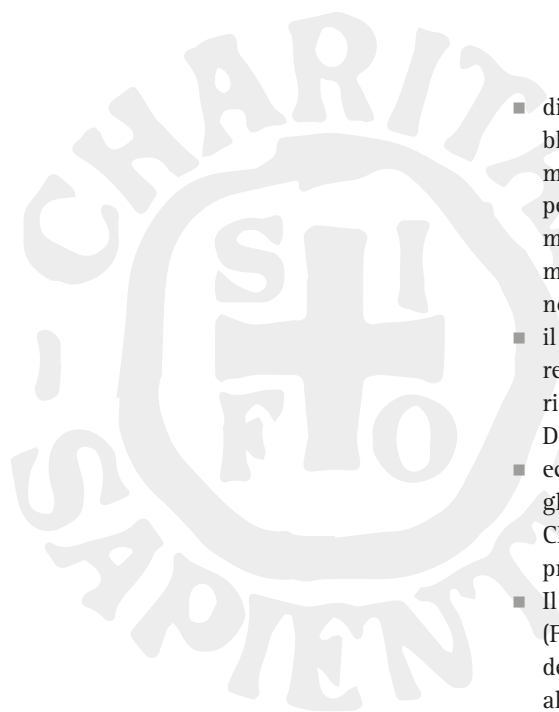
IMPORTAZIONE PARALLELA DI FARMACI AUTORIZZATI CON PROCEDURA NAZIONALE, DI MUTUO RICONOSCIMENTO E DECENTRATA

I medicinali di importazione parallela devono avere un'AIC valida rilasciata dall'Autorità competente del Paese di provenienza ed essere identici o essenzialmente analoghi ad un prodotto che ha già ricevuto l'AIC in Italia. In Italia, l'AIFA rilascia l'AIP, secondo una procedura "semplificata", attribuendo un codice AIC specifico per la singola confezione da importare, a seguito dell'accertamento dei requisiti previsti dalla normativa. Per inoltrare una richiesta di AIP occorre possedere un codice SIS (codice identificativo all'interno del Sistema Informativo Sanitario assegnato dall'AIFA su richiesta dell'azienda) e non essere il titolare dell'AIC del prodotto di riferimento né società ad esso affiliata.²⁰ L'AIP è rilasciata sulla base del dossier presentato, salvo il possesso di ulteriori autorizzazioni previste dalla normativa:

- l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali rilasciata dalle Regioni e Province autonome, ovvero dalle autorità competenti da queste identificate;
- le autorizzazioni rilasciate dai competenti uffici del Ministero della Salute, come nel caso di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope.²¹

La possibilità di rilevare una difformità nella composizione o nel processo di fabbricazione di un farmaco importato parallelamente rispetto al farmaco già autorizzato sul mercato nazionale non può indurre l'AIFA a negare automaticamente l'autorizzazione ma, al contrario induce a verificare se la diversità riscontrata nella composizione del farmaco comporti una diversa capacità terapeutica del farmaco. Una volta verificata la sovrapposibilità tra i farmaci e la identità delle capacità terapeutiche, le leggere variazioni di composizione e di processo di fabbricazione rispetto ai farmaci già commercializzati diviene non indispensabile ai fini dell'immissione in commercio. È necessario chiarire un aspetto: ogni qualvolta si parla di differenza di composizione si fa riferimento solo ed esclusivamente alla diversità quantitativa e/o qualitativa degli eccipienti, non essendo ammessa alcuna differenza in termini di principio attivo. La richiesta di AIP indirizzata all'Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele dell'AIFA, deve riportare le seguenti informazioni:

- l'assicurazione che il foglio illustrativo e le etichette saranno redatti in conformità all'articolo n. 81 del Decreto Legislativo n. 219/2006 ed alle raccomandazioni elencate nelle linee guida pubblicate a norma dell'articolo 65 c della direttiva 2001/83/CEE;
- l'assicurazione della disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto (è fortemente raccomandato di estendere questo periodo di almeno un anno dopo la scadenza del lotto, in accordo all'Annex 19 delle GMP);
- copia a colori (mock up) di ogni lato del confezionamento esterno e delle etichette;²²
- copia dell'autorizzazione alla produzione di ogni officina che effettua la rietichettatura/riconfezionamento o riferimenti all'autorizzazione alla produzione (Manufacturing and Importation Authorisation-MIA) reperibile in EudraGMDP;²³
- qualora il medicinale da importare abbia una composizione non del tutto identica con quella già autorizzata in Italia, la documentazione tecnica necessaria a dimostrare che le differenze non rilevano sotto il profilo della qualità, della sicurezza e dell'efficacia;

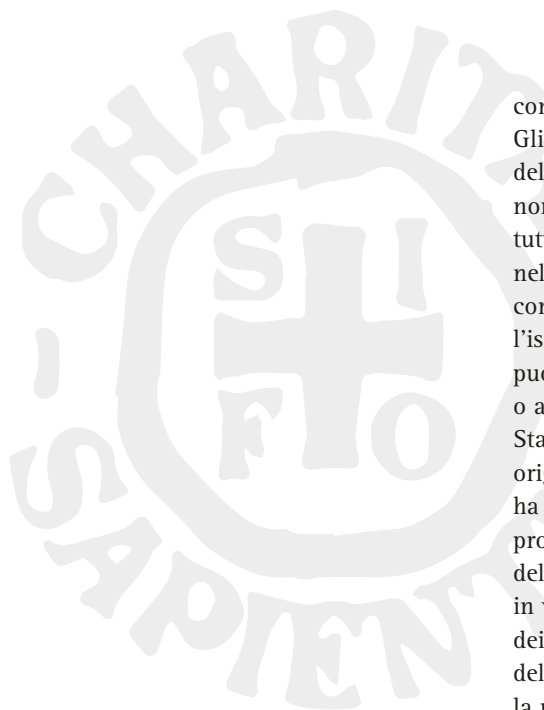


- dichiarazione sull'eventuale taglio del blister e giustificazione, il taglio del blister non è raccomandato e deve essere necessario per l'accesso effettivo al mercato. L'importatore parallelo deve argomentare e documentare: le ragioni per cui il taglio del blister è ritenuto indispensabile (ad esempio perché sul mercato estero non è autorizzata e/o in commercio una confezione con il medesimo numero di unità posologiche) che lo stato originario del prodotto non sarà alterato;
- il foglio illustrativo proposto per il medicinale di importazione deve essere redatto sulla base dell'ultimo foglio illustrativo del medicinale asserito di riferimento pubblicato, alla data di presentazione della domanda, nella Banca Dati Farmaci accessibile dal portale istituzionale dell'AIFA;
- eccipienti, con eventuale inserimento nel testo delle avvertenze previste per gli eccipienti con effetto noto, in conformità all'Annex 8 della linea guida CPMP/463/00 "Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use"²⁴
- Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e il foglio illustrativo (FI) del medicinale di importazione parallela sono corrispondenti a quelli del medicinale già autorizzato in Italia. Le informazioni relative al titolare e al numero dell'AIC, al produttore, nonché, in alcuni casi, la denominazione e le informazioni su "Come conservare il medicinale" e "Contenuto della confezione e altre informazioni" potrebbero essere diverse, anche per la composizione degli eccipienti. I medicinali di importazione parallela riportano sulla confezione esterna e nel Foglio Illustrativo le indicazioni di chi ha riconfezionato il prodotto e dell'importatore.

La domanda di rinnovo all'AIP è relativa a ciascuna confezione di medicinale (codice AIC a nove cifre) e ai sensi del combinato disposto del Decreto Ministeriale 29 agosto 1997 e dell'articolo n. 38 del Decreto Legislativo n. 219/2006, del Decreto del Ministero della Salute del 6 dicembre 2016, in vigore dal 15 febbraio 2017, deve essere indirizzata all'Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele dell'AIFA, almeno nove mesi prima della data di scadenza della validità quinquennale dell'autorizzazione. L'importatore deve presentare la richiesta di variazione dell'AIP per ogni variazione sopravvenuta; le variazioni con impatto sulla sicurezza devono essere comunicate tempestivamente, in particolare le variazioni di sicurezza che riguardano il medicinale di riferimento devono essere presentate entro un mese dalla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, ai sensi della determinazione AIFA n.821/2018. Il titolare che intende rinunciare all'AIP deve inviare una nota scritta all'ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico.

CONCLUSIONI

Un medicinale importato in parallelo deve essere soggetto a una licenza concessa sulla base di una procedura semplificata quando le informazioni necessarie ai fini della tutela della salute pubblica sono già disponibili alle autorità dello Stato membro di destinazione. Tale presupposto si realizza quando il prodotto in questione ha già ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio nello Stato membro di esportazione e sia sostanzialmente analogo a un prodotto che ha già ottenuto l'autorizzazione nello Stato membro di destinazione. L'importatore parallelo, perciò, può riconfezionare una specialità medicinale e riapporre il marchio d'impresa o addirittura sostituirlo con un marchio utilizzato nel mercato di destinazione, sempreché il riconfezionamento non alteri la



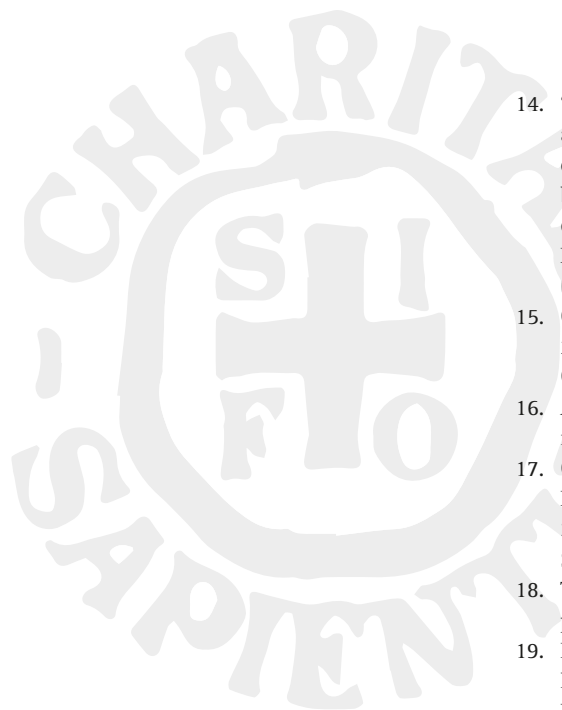
condizione originale del prodotto o la reputazione del marchio e del suo titolare. Gli importatori paralleli non possono adulterare le caratteristiche essenziali del prodotto stesso: si tratterebbe allora di un prodotto diverso che, come tale, non rientrerebbe nella definizione di prodotto importato in parallelo. Esistono tuttavia situazioni (ad esempio, differenze linguistiche), in cui certe alterazioni nella forma della confezione sono ritenute necessarie per l'immissione in commercio del medicinale nello Stato membro di destinazione, in modo da evitare l'isolamento artificioso del mercato interno. A tal fine, l'importatore parallelo può modificare la confezione e riapporre il marchio sulla nuova confezione o addirittura sostituirlo con il marchio utilizzato per lo stesso prodotto nello Stato membro di destinazione, a condizione che ciò non alteri la condizione originale del prodotto, che sulla nuova confezione siano indicati i dati di chi ha riconfezionato il prodotto e di chi lo ha fabbricato, che la presentazione del prodotto riconfezionato non sia tale da nuocere alla reputazione del marchio e del suo titolare e che il titolare del marchio riceva un preavviso prima della messa in vendita del prodotto riconfezionato. L'AIFA attua un monitoraggio continuo dei farmaci d'importazione parallela sia attraverso il sistema di tracciatura del farmaco, al quale anche tali farmaci sono assoggettati, sia riservandosi la possibilità di chiedere un campione del prodotto commercializzato ai sensi del D.M. 29/08/1997. Alla luce di quanto sopra descritto, risulta difficile comprendere l'associazione che da più parti viene fatta tra importazione parallela e contraffazione. Bisogna distinguere in modo netto la procedura di importazione parallela, che è una attività legittimamente e legalmente svolta dall'importatore e da tutti gli altri soggetti coinvolti nella distribuzione e nella vendita dei farmaci di importazione parallela, dalle attività illegali di commercio, tra le quali rientra la contraffazione. Il nostro paese è all'avanguardia nella lotta alla contraffazione dei medicinali, grazie al notevole impegno profuso in questi anni dall'Agenzia Italiana del Farmaco.

BIBLIOGRAFIA

1. Gli Stati membri possono ricorrere alla fissazione diretta o indiretta dei prezzi tramite politiche di rimborso, per garantire a tutti i cittadini un uguale accesso ai medicinali e per tutelare la stabilità finanziaria dei rispettivi servizi di previdenza sociale. La Corte ha riconosciuto che, in mancanza di armonizzazione, gli Stati membri hanno la facoltà di fissare i prezzi dei prodotti farmaceutici per soddisfare tali esigenze legittime, a condizione che tale intervento non discrimini de jure o de facto tra prodotti nazionali o importati e che il prezzo praticato sia remunerativo - causa 181/82 Roussel Laboratoria (1983) Racc. 3849 e causa 249/88 Commissione contro Belgio (1991) Racc. I-1275. Quanto, in particolare, al mercato dei medicinali soggetti a prescrizione medica, l'intervento statale può assumere la forma di esclusione di un medicinale da un regime di rimborso. Tale restrizione può essere motivata soltanto ove: (a) non esistano discriminazioni basate sull'origine del prodotto, (b) essa si basi su criteri obiettivi e verificabili e (c) essa preveda procedure per porre rimedio a eventuali distorsioni che ne risultano - causa 238/82 Duphar (1984) Racc. 523. Ulteriori requisiti procedurali sono stabiliti dalla direttiva 89/105/CEE (GU L 40 dell'11.2.1989, pagg. 8-11).
2. In proposito la Corte ha rilevato che "è irrilevante la circostanza che esistano, tra lo Stato membro esportatore e lo Stato membro importatore, differenze di prezzo dovute a provvedimenti di controllo adottati in materia dall'autorità dello Stato esportatore" - causa 15/74 Centrafarm contro Sterling (1974) Racc. 1147. Tale principio è confermato nelle cause riunite C-267/95 e C-268/95, Merck contro Primecrown, (1996) Racc. I-6285, paragrafo 47; cfr. altresì causa C-436/93 Bristol-Myers Squibb contro Paranova, (1996) Racc. I-3457, causa 16/74, Centrafarm and De Peijper contro Winthrop (1974) Racc. 1183.



3. Quando una restrizione al commercio parallelo è dovuta a misure adottate da imprese, ad esempio duplice prezzo o limitazione delle forniture ai grossisti, la fattispecie è disciplinata dalle norme comunitarie sulla concorrenza (articoli 81-82 del trattato CE).
4. Causa C-201/94 Smith & Nephew and Primecrown (1996) Racc. I-5819 – Quanto alla condizione relativa alla formula di un prodotto la Corte ha deliberato che le autorità nazionali sono tenute ad autorizzare, conformemente alle norme relative alle importazioni parallele, un medicinale importato come prodotto parallelo se ritengono che tale prodotto, malgrado differenze in materia di eccipienti, non pone problemi per la salute pubblica – causa C-94/98 Rhone Poulenc (1999) Racc. I-08789
5. L'articolo 24 della direttiva 2001/83/CE prevede: "L'autorizzazione ha una durata di validità di cinque anni ed è rinnovabile per periodi quinquennali su richiesta presentata dal titolare almeno tre mesi prima della scadenza e dopo l'esame, da parte dell'autorità competente, di un fascicolo in cui figura, in particolare, lo stato dei dati della farmacovigilanza e le altre informazioni pertinenti per la sorveglianza del medicinale " – GU n. L 311, 28/11/2001 p. 67-128. La disposizione equivalente della direttiva 2001/82/CE è l'articolo 28.
6. Procedure di autorizzazione all'importazione parallela di specialità medicinali per uso umano (GU n.235 del 8-10-1997).
7. Comunicazione della Commissione sulle importazioni parallele di specialità medicinali la cui immissione in commercio è già stata autorizzata -COM(2003) 839 final.
8. All'atto di esaminare l'aspetto della somiglianza, la Corte ha tenuto altresì conto del fatto che il fabbricante del prodotto importato e del prodotto già immesso in commercio nello Stato membro di destinazione è lo stesso oppure l'uno e l'altro appartengono allo stesso gruppo, o nel caso di società indipendenti, hanno concluso accordi con lo stesso concessore di licenze: cause 104/75 De Peijper (1976) Racc. 613 e C-201/94 Smith & Nephew and Primecrown (1996) Racc. I-5819.
9. Nella causa T-123/00, Thomae/Commissione (2002) Racc. II-5193, la Corte ha sostenuto che considerazioni derivanti dalla natura unitaria dell'autorizzazione all'immissione in commercio comunitaria e dal principio fondamentale della libera circolazione delle merci suggeriscono che un medicinale oggetto di una richiesta di autorizzazione comunitaria deve, come regola generale, avere un'unica presentazione, ad esempio colore, logo, formato. Essa peraltro ha anche dichiarato che in circostanze eccezionali la presentazione dell'imballaggio può variare. La causa riguardava il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e non un distributore parallelo.
10. Regulation (EC) no 726/2004 of the European parliament and of the council of 31 March 2004, art. 57, paragraph 1, letter o).
11. La Commissione sta proponendo di rendere obbligatorio tale sistema nel quadro dell'attuale revisione della legislazione farmaceutica (artt. 76, paragrafo 3 della direttiva 2001/83/CE e 57, paragrafo 1 del regolamento proposto a sostituzione del regolamento (CEE) n. 2309/93). Nel novembre 2001 la Commissione aveva proposto un pacchetto legislativo per la revisione della legislazione farmaceutica comprendente un regolamento volto a sostituire il regolamento (CEE) 2309/93 e due direttive che modificavano le direttiva 2001/83/CE e al direttiva 2001/82/CE (COM(2001) 404 def.).
12. Good Manufacturing Practice - Annex 16
 - 1.9 In the case of parallel importation and parallel distribution any repackaging operation carried out on a batch which has already been released must be approved by the competent authority of the intended market.
 - 1.9.1 Prior to certification of a repacked batch the QP should confirm compliance with national requirements for parallel importation and EU rules for parallel distribution.
 - 1.9.2 The QP of the MIA holder, who is named responsible for the certification of the batch in the MA of the repackaged finished product, certifies that the repackaging has been performed in accordance with the relevant authorisation pertaining to the repackaged product and GMP
13. Cfr. peraltro il regolamento (CE) n. 40/94 del Consiglio del 20 dicembre 1993 sul marchio comunitario, GU n. L 11, 14.1.1994, p.1, e la proposta di regolamento del Consiglio relativo al brevetto comunitario, GU n. C 337E, 28.11.2000, p. 278.



14. “L’oggetto specifico della proprietà industriale è quello di garantire in particolare al titolare, per compensare lo sforzo creativo concretatosi nell’invenzione, il diritto esclusivo di valersi di questa per la produzione e la prima immissione in commercio di beni industriali, sia direttamente sia mediante concessione di licenze a terzi, nonché il diritto di opporsi alle contraffazioni “, causa 15/74 Centrafarm c. Sterling Drug (1974), Racc. 1147, confermato da cause riunite C267/95 e C-268/95 Merck contro Primecrown (1996) Racc. I-6285.
15. Cause 187/80 “Merck contro Stephar” (1981) Racc. 2603, C-10/89 HAG (1990) Racc. 3711, C-191/90 Generics and Harris Pharmaceutical (1992) Racc. 5335, cause riunite C-267/95 e C-268/95 Merck contro Primecrown (1996) Racc. I-6285.
16. Ad esempio requisiti riguardanti la lingua dell’etichetta e i foglietti illustrativi o norme nazionali relative alla dimensione dell’imballaggio.
17. Cfr., tra l’altro, cause 16/74 Centrafarm contro Winthrop (1974) Racc. 1183, 102/77 Hoffmann-La Roche (1978) ECR 1139 e 1/81 Pfizer contro Eurim-Pharm (1981) Racc. 2913 confermate dalle cause riunite C427/93, C-429/93 e C-436/93 Bristol-Myers Squibb and Others (1996) Racc. I-3457.
18. Tale condizione offre al titolare del marchio d’impresa una maggiore possibilità di proteggersi contro le contraffazioni.
19. Non basta che il titolare riceva la notifica da altre fonti, ad esempio l’autorità che ha rilasciato all’importatore una licenza di importazione parallela – causa C-143/00 Boehringer (2002) Racc. I-03759.
20. Comunicazione della Commissione europea n. 98C 229/03.
21. Decreto legislativo n. 219/2006, titolo XIII, articolo n. 158, comma 9.
22. Il mock up del confezionamento esterno deve riportare le officine di riconfezionamento secondario ed i riferimenti all’importatore parallelo.
23. <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections>.
24. EMA/CHMP/302620/2017, 9 October 2017.