

Newsletter di diritto farmaceutico

Illegittimo il ritardo dell'AIFA nella concessione dell'AIC

N. 2 — Febbraio 2011

La Corte dei Conti ha ritenuto responsabile di danno all'erario il funzionario dell'AIFA che, nella sua qualità di dirigente pro-tempore dell'Ufficio autorizzazioni all'immissione in commercio, ha omesso di completare entro i termini di legge (210 gg.) il procedimento di valutazione dell'istanza di concessione di AIC. A seguito delle doglianze della società ricorrente per il ritardo dell'amministrazione, il giudice amministrativo ha statuito che la complessità del procedimento amministrativo relativo alla concessione della AIC, non giustifica il ritardo da parte dell'AIFA nell'adozione del correlativo provvedimento. Di qui la soccombenza e condanna dell'AIFA al pagamento delle spese processuali, con conseguente danno all'erario che, in ultima analisi, il funzionario responsabile del procedimento è stato chiamato a risarcire personalmente. La sentenza fa seguito ad altre recenti pronunce che hanno condannato l'AIFA a risarcire il danno causato dal ritardo nel procedimento di concessione dell'AIC.

(C. Conti, reg. Lazio sez. giurisd. 24 maggio 2010, n. 1138)



Ancora sul diritto d'accesso al dossier relativo ad un farmaco



E' ormai consolidato il principio secondo il quale la società farmaceutica titolare di un farmaco di riferimento ha diritto di accedere alla parte del dossier relativo al farmaco generico, per quanto concerne gli studi di bioequivalenza. In una recente pronuncia il TAR Lazio ha tuttavia puntualizzato che la società titolare del farmaco di riferimento può esercitare il proprio diritto d'accesso solamente successivamente all'adozione da parte dell'AIFA del provvedimento di concessione dell'AIC per il farmaco generico. Pertanto se l'AIFA riceve istanza di accesso al dossier prima della conclusione dell'iter di concessione dell'AIC, è tenuta a differire l'accesso, indicando nella motivazione le specifiche ragioni che giustificano l'adozione del provvedimento in questione. Il Tribunale amministrativo ha inoltre puntualizzato che soltanto per i farmaci di nuova invenzione (e quindi per i farmaci non equivalenti) sussiste in capo al titolare del relativo dossier, un diritto integrale di riservatezza e quindi un obbligo a carico dell'AIFA di negare del tutto l'accesso al dossier a chi ne faccia richiesta.

(TAR Lazio 7 aprile 2010, n. 5760)

Sulla nozione di farmaco biosimilare

Il tribunale amministrativo della Toscana mette a fuoco la nozione di farmaco biosimilare, puntualizzando che mentre i farmaci di derivazione chimica, se fondati su un medesimo principio attivo, possono essere realizzati in modo da risultare tra loro integralmente fungibili e sostituibili, per i farmaci di origine biologica sussiste una maggiore rilevanza del procedimento di produzione e possono residuare profili di parziale distinta efficacia terapeutica. Sulla base di tale differenza la Janssen Cilag s.p.a. ha richiesto l'annullamento di un bando di gara per la fornitura di farmaci, contestando che non potessero essere ammessi in gara, in quanto non fungibili tra loro, farmaci diversi basati sullo stesso principio attivo di origine biotecnologica. Il Giudice amministrativo ha respinto il ricorso, affermando che le differenze tra farmaci biosimilari basati su uno stesso principio attivo, non incidono sulla sostanziale identità terapeutica dei farmaci ma piuttosto operano nel senso di rendere non intercambiabili tra loro i farmaci biosimilari, nell'ambito di uno stesso trattamento terapeutico.

(Tar Toscana 2 dicembre 2010 n. 6702)

Il rischio di confusione tra marchi farmaceutici simili

Il Tribunale di I grado C.e.e. ha respinto il ricorso presentato dalla Novartis AG nei confronti di una società concorrente che aveva chiesto la registrazione di un marchio simile ad altro precedentemente utilizzato dalla ricorrente. Nonostante i due marchi ("Tonopan" e "Tolposan") fossero mediamente simili, il giudice comunitario ha tuttavia escluso che sussistesse il rischio di confusione, in quanto il pubblico di riferimento dei prodotti farmaceutici è generalmente più attento rispetto al pubblico di altri prodotti. Il giudice comunitario considera infatti rilevante la circostanza che si tratti di prodotti che riguardano la salute, il che rende più cauto il consumatore nel momento in cui si trova a sceglierli.

(Tribunale I grado C.e.e. sez. I, 15 dicembre 2010, n. 331)



Confermata la pronuncia dell'Autorità Garante in materia di pubblicità ingannevole di un integratore alimentare

Il Consiglio di Stato ha confermato la decisione assunta dall'Autorità Garante della concorrenza che ha sanzionato come ingannevole la pubblicità di un integratore alimentare, per il quale era stata omessa l'informativa ai consumatori di determinati profili di rischio connessi all'utilizzo dell'integratore. In particolare, l'integratore in questione risultava in linea generale perfettamente innocuo, se assunto nelle dosi consigliate, mentre presentava profili di rischio se assunto da soggetti affetti da patologie cardiovascolari e da ipertiroidismo. La mancata segnalazione di tali criticità giustifica la censura come ingannevole della pubblicità in questione.

(Consiglio di Stato, 27 luglio 2010 n. 4894)

Avv. Marta Fusco

Via Isonzo 21/D

00198 Roma

mfusco@intlex.it tel. 06 87451084