ORDINANZA DEL TRIBUNALE (Quarta Sezione)

2 giugno 2004 *

Nella causa T-123/03,

Pfizer Ltd, con sede in Sandwich, Kent (Regno Unito), rappresentata dai sigg. D. Anderson, QC, K. Bacon, barrister, I. Dodds-Smith e T. Fox, solicitors,

ricorrente,

contro

Commissione delle Comunità europee, rappresentata dai sigg. H. Støvlbaek e X. Lewis, in qualità di agenti, con domicilio eletto in Lussemburgo,

convenuta,

avente ad oggetto l'annullamento della decisione della Commissione 6 gennaio 2003 di avviare, ai sensi dell'art. 30 della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, pag. 67), una procedura di deferimento all'Agenzia europea per i medicinali (EMEA), in relazione al Lopid,

* Lingua processuale: l'inglese.

IL TRIBUNALE DI PRIMO GRADO
DELLE COMUNITÀ EUROPEE (Quarta Sezione),

composto dal sig. H. Legal, presidente, dalla sig.ra V. Tiili e dal sig. M. Vilaras, giudici,

cancelliere: sig. H. Jung

ha emesso la seguente

Ordinanza

Ambito normativo

1 L'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMEA), istituita dall'art. 49 del regolamento (CEE) del Consiglio 22 luglio 1993, n. 2309, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (GU L 214, pag. 1), è responsabile del coordinamento delle risorse scientifiche messe a sua disposizione dalle autorità competenti degli Stati membri per la valutazione e la vigilanza dei medicinali. In conformità all'art. 51 di tale regolamento, l'EMEA mira a fornire agli Stati membri e alle istituzioni comunitarie una consulenza al massimo livello scientifico su tutti i problemi di valutazione della qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali per uso umano o veterinario, che le sono sottoposti in

conformità della legislazione comunitaria relativa ai medicinali. Ai sensi dell'art. 50, n. 1, dello stesso regolamento, l'EMEA è composta da vari comitati e servizi, tra cui il comitato per le specialità medicinali (Committee for Proprietary Medicinal Products; in prosieguo: il «CPMP»), che è incaricato di elaborare i pareri dell'EMEA sui problemi riguardanti la valutazione dei medicinali per uso umano.

2 La seconda direttiva del Consiglio 20 maggio 1975, 75/319/CEE, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU L 147, pag. 13), come modificata dalla direttiva del Consiglio 14 giugno 1993, 93/39/CEE, che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relative ai medicinali (GU L 214, pag. 22) (in prosieguo: la «direttiva 75/319 modificata»), è stata codificata nella direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, pag. 67; in prosieguo: il «codice HUM»).

3 L'art. 30 del codice HUM dispone quanto segue:

«Quando uno stesso medicinale è stato oggetto di varie domande di autorizzazione all'immissione in commercio, presentate a norma dell'articolo 8, dell'articolo 10, paragrafo 1 e dell'articolo 11, e quando gli Stati membri hanno emesso decisioni divergenti in merito all'autorizzazione di detto medicinale, alla sospensione o alla revoca della medesima, uno Stato membro o la Commissione o il titolare dell'autorizzazione possono adire il CPMP ai fini dell'applicazione della procedura di cui all'articolo 32.

Lo Stato membro interessato, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o la Commissione specificano chiaramente la questione sottoposta al parere del CPMP e, se del caso, ne informano il titolare.

Gli Stati membri e il titolare dell'autorizzazione trasmettono al [CPMP] tutte le informazioni disponibili riguardanti la questione».

4 Secondo la procedura dell'art. 32 del codice HUM, il CPMP emette un parere motivato sulla questione. Nel corso di tale procedura, il titolare dell'autorizzazione di immissione in commercio (in prosieguo: la «AIC») può essere invitato a presentare esplicazioni. Egli può presentare ricorso contro il parere motivato del CPMP dinanzi allo stesso comitato. L'EMEA, se del caso previa revisione da parte del CPMP, trasmette il parere definitivo del comitato agli Stati membri, alla Commissione e al titolare dell'AIC.

5 Ai sensi dell'art. 33 del codice HUM, entro trenta giorni dalla ricezione del parere la Commissione elabora un progetto di decisione, tenendo conto della normativa comunitaria. Qualora tale progetto si discosti dal parere del CPMP, la Commissione spiega dettagliatamente le precise motivazioni delle divergenze.

6 In forza dell'art. 34 del codice HUM, la decisione definitiva è adottata dalla Commissione o, se del caso, dal Consiglio, secondo la procedura di cui all'art. 121, n. 2, del codice HUM. Tale decisione è notificata agli Stati membri interessati e al titolare dell'AIC. Gli Stati membri, entro trenta giorni dalla notificazione, rilasciano, revocano o modificano conseguentemente l'AIC.

7 Nella sentenza 26 novembre 2002, cause riunite T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 e T-141/00, Artegodan e a./ Commissione (Racc. pag. II-4945; in prosieguo: la «sentenza Artegodan»), il Tribunale ha dichiarato che se le procedure di cui agli artt. 13 e 14 della direttiva 75/319 modificata (divenuti artt. 32-

34 del codice HUM) in linea di principio sono dirette a concatenarsi in modo automatico, per sfociare in una decisione comunitaria, ciò non si verifica quando la procedura consultiva prevista dall'art. 13 della direttiva 75/319 modificata è attuata in applicazione degli artt. 11 e 12 di tale direttiva (divenuti artt. 30 e 31 del codice HUM). Infatti, tali articoli instaurano procedure meramente consultive, di natura, fra l'altro, facoltativa. Essi non possono pertanto essere interpretati nel senso che autorizzano la Commissione ad adottare una decisione vincolante, ai sensi della procedura di cui all'art. 14 della direttiva 75/319 modificata (divenuto art. 34 del codice HUM) (v. punti 134, 146, 147 e 150 della sentenza Artegodan). L'impugnazione proposta dalla Commissione avverso la sentenza Artegodan è stata respinta con sentenza della Corte 24 luglio 2003, causa C-39/03 P, Commissione/ Artegodan e a. (Racc. pag. I-7885).

8 Nella sentenza 28 gennaio 2003, causa T-147/00, Laboratoires Servier/Commissione (Racc. pag. II-85, punto 59), il Tribunale, riferendosi alla sentenza Artegodan, ha ribadito, per quanto riguarda l'art. 12 della direttiva 75/319 modificata, che tale disposizione istituisce, nell'ambito della competenza degli Stati membri, una procedura puramente consultiva che presenta altresì carattere facoltativo. La sentenza Laboratoires Servier/Commissione ha formato oggetto d'impugnazione da parte della Commissione, impugnazione respinta con ordinanza della Corte 1° aprile 2004 (causa C-156/03 P, non pubblicata).

9 Infine, l'art. 4, primo comma, del regolamento (CE) del Consiglio 10 febbraio 1995, n. 297, concernente i diritti spettanti all'EMEA (GU L 35, pag. 1), come modificato dal regolamento (CE) del Consiglio 14 dicembre 1998, n. 2743 (GU L 345, pag. 3) (in prosieguo: il «regolamento n. 297/95 modificato»), dispone che «[a]ll'Agenzia spetta un diritto di arbitrato pari a 10 000 [euro] qualora vengano applicate le procedure di cui all'articolo 10, paragrafo 2, ed agli articoli 11, 12 e 15 della direttiva 75/319/ CEE». Tali articoli sono diventati, rispettivamente, l'art. 29, n. 2, e gli artt. 30, 31 e 35 del codice HUM.

Fatti all'origine della controversia

10 La ricorrente è una società controllata del gruppo Pfizer, che riunisce società titolari di AIC nazionali del medicinale in commercio con il nome Lopid e con altre denominazioni collegate (in prosieguo: il «Lopid»).

11 Tra il dicembre 2000 e l'aprile 2002 ha avuto luogo uno scambio di contatti e di corrispondenza tra vari organi relativamente ad un'eventuale armonizzazione dei riassunti delle caratteristiche dei prodotti (in prosieguo: gli «RCP») per il Lopid. Le parti partecipanti a tali scambi erano un gruppo informale composto dai direttori delle agenzie degli Stati membri competenti in materia di medicinali, un gruppo informale con lo scopo di agevolare il mutuo riconoscimento («mutual recognition facilitation group»), associazioni europee del settore dei prodotti medicinali, agenti dell'EMEA e rappresentanti del gruppo Pfizer.

12 Con lettera 6 gennaio 2003 (in prosieguo: l'«atto impugnato»), la Commissione ha adito, ai sensi dell'art. 30 del codice HUM, il CPMP, organo dell'EMEA, ai fini dell'applicazione della procedura prevista all'art. 32 dello stesso codice, a causa, secondo la Commissione, di divergenze tra gli RCP per il Lopid stabiliti a livello degli Stati membri e dell'Islanda.

13 Il 27 gennaio 2003, l'EMEA ha inviato alla società Pfizer ApS, membro del gruppo Pfizer, una lettera che la informava di tale deferimento e con cui si chiedeva alle società del gruppo Pfizer titolari d'AIC per il Lopid (in prosieguo: le «società Pfizer») di trasmettere alcuni dati e di versare, in applicazione del regolamento n. 297/95 modificato, un diritto pari a 10 000 EUR. In tale lettera, l'EMEA spiegava che il parere consultivo del CPMP sarebbe stato comunicato alla Commissione, responsabile dell'adozione della decisione definitiva, previa consultazione degli Stati membri, ai sensi dell'art. 33 del codice HUM, decisione che sarebbe stata applicabile a tutti i titolari d'AIC per il Lopid, indipendentemente dal fatto che tali titolari avessero o meno risposto alle questioni del CPMP nell'ambito della procedura consultiva.

Procedimento e conclusioni delle parti

14 Con atto depositato presso la cancelleria del Tribunale il 10 aprile 2003, la ricorrente ha proposto il presente ricorso.

15 Con atto separato, depositato nella cancelleria del Tribunale il 25 maggio 2003, la Commissione ha sollevato un'eccezione di irricevibilità ai sensi dell'art. 114, n. 1, del regolamento di procedura del Tribunale. Lo stesso giorno, essa ha richiesto la riunione della presente causa alle cause T-19/02 e T-41/03. La ricorrente ha presentato le sue osservazioni su tale eccezione, nonché sull'istanza di riunione, il 14 luglio 2003. Sentite le parti nelle cause T-19/02 e T-41/03, il Tribunale non ha accolto l'istanza di riunione.

16 Nell'ambito delle misure di organizzazione del procedimento previste all'art. 64 del regolamento di procedura del Tribunale, quest'ultimo ha posto una questione alle parti. Le parti hanno risposto per iscritto nel termine indicato.

17 Nel ricorso, la ricorrente chiede che il Tribunale voglia:

— annullare l'atto impugnato;

— condannare la Commissione alle spese.

18 Nell'eccezione di irricevibilità, la Commissione chiede che il Tribunale voglia:

— dichiarare il ricorso irricevibile;

— in subordine, rifiutare di pronunciarsi sul ricorso fino alla presentazione di un ricorso di annullamento d'un atto definitivo della Commissione;

— condannare la ricorrente alle spese.

19 Nelle osservazioni sull'eccezione di irricevibilità, la ricorrente chiede che il Tribunale voglia:

— dichiarare il ricorso ricevibile;

— condannare la Commissione alle spese.

In diritto

20 Ai sensi dell'art. 114, n. 1, del regolamento di procedura, se una parte lo chiede, il Tribunale può statuire sull'irricevibilità senza impegnare la discussione nel merito.

A norma del n. 3 dello stesso articolo, il procedimento prosegue oralmente, salvo contraria decisione del Tribunale. Nel caso di specie, il Tribunale ritiene di essere sufficientemente informato dai documenti versati agli atti e che non si debba procedere alla fase orale.

21 Secondo una costante giurisprudenza, costituiscono atti o decisioni impugnabili con un ricorso di annullamento, ai sensi dell'art. 230 CE, solamente i provvedimenti che producono effetti giuridici obbligatori idonei ad incidere sugli interessi di chi li impugna, modificandone in misura rilevante la situazione giuridica. Per stabilire se un atto o una decisione produca tali effetti occorre far riferimento alla sua sostanza (sentenze della Corte 11 novembre 1981, causa 60/81, IBM/Commissione, Racc. pag. 2639, punto 9, e 5 ottobre 1999, causa C-308/95, Paesi Bassi/Commissione, Racc. pag. I-6513, punto 26; sentenze del Tribunale 19 ottobre 1995, causa T-562/93, Obst/Commission, Racc. PI pagg. I-A-247 e II-737, punto 23, 16 luglio 1998, causa T-81/97, Regione Toscana/Commissione, Racc. pag. II-2889, punto 21, e 29 gennaio 2002, causa T-160/98, Van Parys e Pacific Fruit Company/Commissione, Racc. pag. II-233, punto 60).

22 D'altra parte, allorché si tratta di atti o di decisioni la cui elaborazione ha luogo in varie fasi, in particolare al termine di un procedimento interno, da questa stessa giurisprudenza risulta che, in linea di principio, costituiscono atti impugnabili solamente quei provvedimenti che stabiliscono in modo definitivo la posizione dell'istituzione al termine di tale procedura, ad esclusione dei provvedimenti provvisori destinati a preparare la decisione finale (sentenza IBM/Commissione, cit., punto 10, sentenza della Corte 22 giugno 2000, causa C-147/96, Paesi Bassi/Commissione, Racc. pag. I-4723, punto 26; sentenza del Tribunale 18 dicembre 2003, causa T-326/99, Fern Olivieri/Commissione e AEVM, Racc. pag. II-6053, punti 51-53).

23 La situazione sarebbe differente solamente se atti o decisioni adottati nel corso della fase preparatoria non solo possedessero le caratteristiche giuridiche descritte in precedenza, ma costituissero anche il momento conclusivo di un procedimento

speciale, distinto da quello attraverso il quale l'istituzione perviene ad adottare la decisione nel merito (sentenze della Corte 15 marzo 1967, cause riunite 8/66-11/66, Cimenteries e a./Commissione CEE, Racc. pag. 84, in particolare pag. 105, e IBM/Commissione, cit., punto 11).

24 Infine, benché il provvedimento avente natura meramente preparatoria non sia impugnabile in quanto tale con un'azione di annullamento, i suoi eventuali vizi possono essere fatti valere nel ricorso diretto contro l'atto definitivo, della cui elaborazione l'atto costituisce un momento preparatorio (sentenza IBM/Commission, cit., punto 12; sentenza della Corte 14 febbraio 1989, causa 346/87, Bossi/Commissione, Racc. pag. 303, in particolare pag. 333; sentenza del Tribunale 24 febbraio 1994, causa T-108/92, Caló/Commissione, Racc. PI pagg. I-A-59 e II-213, punto 13).

25 Nel caso di specie, con l'atto impugnato la Commissione ha adito il CPMP, ai sensi dell'art. 30 del codice HUM, ai fini dell'applicazione della procedura di cui all'art. 32 dello stesso codice, relativamente ad alcuni medicinali per i quali le società Pfizer sono titolari di AIC. L'EMEA, con lettera 27 gennaio 2003, ha informato le società Pfizer di tale deferimento e ha richiesto loro, ai fini dello svolgimento della procedura, di trasmettere alcuni dati e di procedere al versamento di un diritto, in applicazione del regolamento n. 297/95 modificato.

26 Il Tribunale constata che l'atto impugnato non stabilisce una posizione definitiva della Commissione riguardo alla questione dell'armonizzazione degli RCP per il Lopid e che esso non costituisce neppure il momento conclusivo di un procedimento speciale, distinto da quello che può sfociare in una decisione relativa a tale armonizzazione. Questo atto si limita a porre in atto una procedura consultiva, descritta sopra, ai punti 3 e 4, di cui costituisce solo una fase preliminare.

27 Pertanto, l'atto impugnato non modifica la situazione giuridica delle società Pfizer e, di conseguenza, non è impugnabile ai sensi della citata giurisprudenza. Tale conclusione non può essere rimessa in discussione dalle affermazioni della

ricorrente, secondo le quali l'atto impugnato imporrebbe alle società Pfizer obblighi di pagare un diritto di 10 000 EUR e di fornire informazioni all'EMEA, le metterebbe in una situazione d'incertezza paragonabile a quella generata, in materia di aiuti concessi dagli Stati, dall'avvio del procedimento di cui all'art. 88, n. 2, CE e darebbe luogo ad un trasferimento di competenze dagli Stati membri a favore della Commissione per quanto attiene al Lopid.

28 Per quanto riguarda, in primo luogo, l'obbligo di pagare un diritto pari a 10 000 EUR come contributo al finanziamento dell'EMEA, occorre rilevare che il ricorso in esame non mette in discussione la legittimità dell'art. 4, primo comma, del regolamento n. 297/95 modificato, nella parte in cui impone l'obbligo di pagare un diritto all'EMEA in caso di attuazione della procedura prevista dall'art. 30 del codice HUM.

29 Tuttavia, la ricorrente afferma che siffatto obbligo è subordinato alla condizione della regolarità della detta procedura, condizione che non sarebbe soddisfatta nel caso di specie. Al riguardo, è giocoforza constatare che, poiché la procedura consultiva costituisce solo una fase intermedia ai fini dell'adozione della decisione finale, la sua regolarità potrà essere esaminata in occasione dell'eventuale contestazione della detta decisione definitiva. Nell'ipotesi, formulata dalla ricorrente, di mancanza di tale decisione definitiva, le società Pfizer potrebbero presentare un ricorso per risarcimento qualora ritenessero di aver subito un danno a seguito di un errore tale da far sorgere la responsabilità extracontrattuale delle Comunità.

30 Per quanto concerne, in secondo luogo, l'obbligo, citato dalla ricorrente, di fornire all'EMEA informazioni nell'ambito della procedura consultiva, è giocoforza constatare che si tratta di una conseguenza relativa alla procedura consultiva e necessaria al suo proficuo svolgimento, che non produce assolutamente l'effetto di modificare sensibilmente la situazione giuridica delle società Pfizer.

31 In terzo luogo, contrariamente a quanto afferma la ricorrente, la situazione delle società Pfizer non può essere assimilata a quella delle società che si trovano a far fronte all'avvio di un procedimento ex art. 88, n. 2, CE. Infatti, mentre l'apertura di una procedura formale d'esame in materia di aiuti di Stato, in certi casi, comporta effetti giuridici autonomi (sentenze della Corte 30 giugno 1992, causa C-312/90, Spagna/Commissione, Racc. pag. I-4117, punti 17-20; 30 giugno 1992, causa C-47/91, Italia/Commissione, Racc. pag. I-4145, punti 25-30; sentenza del Tribunale 23 ottobre 2002, cause riunite T-269/99, T-271/99 e T-272/99, Diputación Foral de Guipúzcoa e a./Commissione, Racc. pag. II-4217, punto 37), il fatto che si sia adito il CPMP in applicazione dell'art. 30 del codice HUM non produce alcun effetto giuridico sulle AIC in questione, il cui utilizzo può liberamente continuare nell'attesa di un'eventuale decisione.

32 In quarto luogo, quanto all'affermazione della ricorrente secondo cui adire il CPMP ex art. 30 del codice HUM produrrebbe effetti giuridici irreversibili poiché, per la Commissione, ciò corrisponderebbe ad un'armonizzazione delle AIC in questione e poiché, una volta effettuata tale armonizzazione, avrebbe luogo un trasferimento di competenza dagli Stati membri a favore della Comunità, occorre constatare che il fatto di adire il CPMP ai sensi dell'art. 30 del codice HUM comporta solo l'avvio di una procedura consultiva e non produce alcuna armonizzazione degli RCP relativi al Lopid.

33 Infine, la ricorrente sostiene a torto che l'irricevibilità del presente ricorso priverà le società Pfizer della tutela giurisdizionale. Come già osservato sopra, al punto 29, spetterà loro contestare la legittimità della procedura consultiva in occasione di un eventuale ricorso contro una decisione definitiva sfavorevole, fondata sul parere del CPMP o, all'occorrenza, presentare un ricorso per risarcimento danni.

34 Dall'insieme delle considerazioni che precedono risulta che il presente ricorso deve essere dichiarato irricevibile senza che sia necessario pronunciarsi sulla domanda presentata dalla Commissione in via subordinata.

Sulle spese

35 Ai sensi dell'art. 87, n. 2, del regolamento di procedura, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda. Poiché la convenuta ne ha fatto domanda, la ricorrente, che è rimasta soccombente, va condannata alle spese.

Per questi motivi,

IL TRIBUNALE (Quarta Sezione)

così provvede:

1) Il ricorso è irricevibile.

2) La ricorrente è condannata alle spese.

Lussemburgo, 2 giugno 2004

Il cancelliere

H. Jung

Il presidente

H. Legal