

Ricorso della Pfizer Limited contro la Commissione delle Comunità europee, proposto il 10 aprile 2003

(Causa T-123/03)

(2003/C 171/53)

(Lingua processuale: l'inglese)

Il 10 aprile 2003, la Pfizer Limited, Sandwich, Regno Unito, rappresentata dai sigg. D. Anderson, QC, K. Bacon, barrister, I. Dodds-Smith e T. Fox, solicitors, ha proposto, dinanzi al Tribunale di primo grado delle Comunità europee, un ricorso contro la Commissione delle Comunità europee.

La ricorrente chiede che il Tribunale voglia:

- annullare la decisione della Commissione 6 gennaio 2003 che ha adito il Comitato per le specialità medicinali (CSMe) in relazione al «Lopid» ai sensi dell'art. 30 del codice comunitario delle specialità medicinali ad uso umano;
- condannare la convenuta a sopportare le spese della ricorrente.

Motivi e principali argomenti

La ricorrente svolge la propria attività nel settore delle specialità medicinali. La ricorrente rappresenta varie società titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio (in prosieguo: i «TAIC») per il «Lopid» nell'Unione europea ed in Islanda. Le autorizzazioni nell'Unione europea sono state ottenute in seguito a procedimenti nazionali. Di conseguenza sussistono alcune differenze tra le autorizzazioni per l'Unione europea. A causa delle differenze tra le decisioni nazionali, la Commissione ha notificato all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMA) un rinvio ufficiale ai sensi dell'art. 30 del codice comunitario delle specialità medicinali ad uso umano ai fini dell'elaborazione di un riassunto armonizzato delle caratteristiche del prodotto («RCP»). L'EMA ha notificato la decisione della Commissione alla ricorrente con lettera 27 gennaio 2003.

A sostegno del proprio ricorso, la ricorrente fa valere l'incompetenza, la violazione di forme sostanziale e/o l'abuso di potere.

Secondo la ricorrente, la decisione impugnata dovrebbe essere annullata per incompetenza dell'EMA, del CSMe e della Commissione. La ricorrente afferma che non è presente nessuno dei tre requisiti necessari per un valido rinvio da parte della Commissione ai sensi dell'art. 30. In primo luogo, la ricorrente sostiene che le differenti decisioni relative ai termini dell'RCP non sono decisioni divergenti per quanto riguarda l'autorizzazione del «Lopid» ai sensi dell'art. 30. In secondo

luogo, la ricorrente sostiene di non essere stata informata a sufficienza in ordine alla questione sottoposta al CSMe e di non aver ricevuto spiegazioni soddisfacenti sui problemi sollevati. In terzo luogo, la ricorrente lamenta l'assenza di questioni relative alla qualità, alla sicurezza o all'efficacia del prodotto. L'assenza di reali motivi concernenti la salute pubblica si può evincere dal fatto che le versioni generiche del «Lopid» non sono state incluse nel rinvio al CSMe.

Inoltre, la ricorrente afferma che la Commissione ha violato i principi di buona amministrazione e/o ha abusato dei propri poteri. Riferendosi alla sentenza del Tribunale di primo grado delle Comunità europee nella causa *Artegoda* e a./Commissione⁽¹⁾, la ricorrente sostiene che il rinvio di cui all'art. 30 non può condurre ad una decisione vincolante da parte della Commissione. La ricorrente aggiunge che è estremamente improbabile che tutte le autorità nazionali competenti abbandonino i loro orientamenti alla luce di una decisione non vincolante del CSMe. La ricorrente conclude che il rinvio di cui all'art. 30 è stato fatto per uno scopo che non può essere raggiunto e che il fatto che la Commissione non abbia tenuto conto di ciò ha determinato una violazione del principio di buona amministrazione. Inoltre, o in subordine, il modo di procedere della Commissione si risolve in un abuso di potere.

⁽¹⁾ Causa T-74/00, che la Commissione ha attualmente impugnato (Causa C-39/03 P).

Ricorso del SUCCESS-MARKETING Unternehmensberatungsgesellschaft m.b.H. contro l'Ufficio per l'Armonizzazione del Mercato interno (marchi, disegni e modelli), presentato il 18 aprile 2003

(Causa T-128/03)

(2003/C 171/54)

(Lingua processuale: da determinare ai sensi dell'art. 131, n. 2, del regolamento di procedura — Lingua in cui è redatto il ricorso: il tedesco)

Il 18 aprile 2003, la società SUCCESS-MARKETING Unternehmensberatungsgesellschaft m.b.H., con sede in Linz (Austria), rappresentata dall'avv. G. Secklehner, con domicilio eletto in Lussemburgo, ha proposto dinanzi al Tribunale di primo grado delle Comunità europee un ricorso contro l'Ufficio per l'Armonizzazione per il Mercato interno (marchi, disegni e modelli). Ulteriore parte in causa dinanzi alla Commissione di ricorso per la Chipita International S.A., con sede in Atene.

La ricorrente chiede che il Tribunale voglia:

- annullare la decisione della Commissione di ricorso 13 febbraio 2003 e/o la rettifica della decisione della prima Commissione di ricorso 13 marzo 2003;
- condannare la convenuta a tutte le spese del procedimento.

Motivi e principali argomenti

Il ricorso si fonda sullo stesso contesto della causa T-380/02 (SUCCESS-MARKETING Unternehmensberatungsgesellschaft/UAMI, GU C 101 del 26 aprile 2003, pag. 35); i motivi e principali argomenti sono analoghi a quelli dedotti nella detta causa.

Ricorso della Shering-Plough Ltd. contro la Commissione delle Comunità europee e l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali («EMEA»), proposto il 18 aprile 2003

(Causa T-133/03)

(2003/C 171/55)

(Lingua processuale: l'inglese)

Il 18 aprile 2003, la Shering-Plough Ltd., Bruxelles, Belgio, rappresentata dagli avv.ti G. Berrisch e P. Bogaert, ha proposto, dinanzi al Tribunale di primo grado delle Comunità europee, un ricorso contro la Commissione delle Comunità europee e l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali («EMEA»).

La ricorrente chiede che il Tribunale voglia:

- annullare la decisione dell'EMEA 14 febbraio 2003 con cui essa ha respinto una c.d. variazione di tipo I della denominazione della specialità medicinale «Allex 5 mg oral lyophilisate» in «Allex Reditabs 5 mg oral lyophilisate».
- condannare le convenute a sopportare le spese della ricorrente.

Motivi e principali argomenti

La ricorrente svolge la propria attività nel settore delle specialità medicinali ed è titolare dell'autorizzazione all'immissione in

commercio per le specialità medicinali approvate con la denominazione «Allex». Tale autorizzazione all'immissione in commercio («AIC») riguarda tre forme farmaceutiche: compresse ricoperte, sciroppo e un liofilizzato orale.

Il 2 ottobre 2002, la ricorrente ha presentato all'EMEA una domanda di variazione di tipo I dell'AIC al fine di cambiare la denominazione del liofilizzato orale da «Allex 5 mg oral lyophilisate» in «Allex Reditabs 5 mg oral lyophilisate». Da quanto emerge dalle ulteriori spiegazioni della ricorrente, con la decisione impugnata l'EMEA non ha acconsentito al cambio di denominazione.

A sostegno della sua azione, la ricorrente fa valere alcune violazioni della normativa vigente e del divieto di discriminazione. La ricorrente aggiunge che i suoi diritti di difesa sono stati violati e che l'EMEA non ha rispettato l'obbligo di motivazione.

Secondo la ricorrente, nella decisione impugnata si applica in maniera errata la sentenza del Tribunale di primo grado nella causa T-123/00, Thomae (¹), al fine di rifiutare il cambio di denominazione proposto. La ricorrente afferma che il caso in esame non riguarda la questione se possano essere usate diverse denominazioni per la stessa specialità medicinale, bensì la questione se diverse denominazioni possano essere usate per diverse specialità medicinali coperte dalla stessa AIC. Pertanto, la ricorrente ritiene che la sentenza nella causa T-123/00 non trovi applicazione né possa essere estesa al caso in esame.

La ricorrente sostiene inoltre che l'EMEA ha violato il divieto di discriminazione. A suo avviso, non sussiste alcuna giustificazione oggettiva che consenta di trattare diversamente i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio le cui due forme farmaceutiche sono coperte dalla stessa AIC da quelli le cui due forme farmaceutiche sono coperte da due AIC differenti.

(¹) Sentenza 10 dicembre 2002, causa T-123/00, Dr. Karl Thomae/Commissione (non ancora pubblicata).

Ricorso della Sniace S.A. contro la Commissione delle Comunità europee, proposto il 14 aprile 2003

(Causa T-141/03)

(2003/C 171/56)

(Lingua processuale: lo spagnolo)

Il 14 aprile 2003, la Sniace S.A., con sede in Madrid, rappresentata dall'avv. José Luis Baró Fuentes, ha proposto,