

SENTENZA TAL-QORTI ĠENERALI (Il-~~H~~ames Awla)

9 ta' Settembru 2010*

Fil-Kawża T-264/07,

CSL Behring GmbH, stabbilita fi Marbourg (il-Ġermanja), irrappreżentata minn M. C. Koenig, Professur, u F. Leinen, avukat,

rikorrenti,

vs

Il-Kummissjoni Ewropea, irrappreżentata minn B. Stromsky u B. Schima, bħala aġenti,

u

Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (EMA), irrappreżentata minn V. Salvatore, bħala aġent, assistit minn T. Eicke, barrister, u C. Sherliker, solicitor,

konvenuti,

* Lingwa tal-kawża: il-Ġermaniż.

il-Kummissjoni kienet sostnuta minn

Il-Parlament Ewropew, irrappreżentat minn E. Waldherr u I. Anagnostopoulou, bħala aġenti,

intervenjenti,

li għandha bħala sugġett talba għall-annullament tad-deċiżjoni tal-24 ta' Mejju 2007 tal-Aġenzija Ewropea tal-Mediċi (EMA) li tiddikjara invalida l-applikazzjoni ppreżentata mir-rikorrenti sabiex takkwista d-denominazzjoni tal-fibrinogen uman bħala prodott mediċinali orfni, fis-sens tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-16 ta' Diċembru 1999, dwar il-prodotti mediċinali orfni (ĠU Edizzjoni Speċjali, Kapitolu 15, Vol. 5, p. 21),

IL-QORTI ĠENERALI (Il-Hames Awla),

komposta minn M. Vilaras, President, M. Prek (Relatur) u V. M. Ciucă, Imħallfin,

Reġistratur: K. Andová, Amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tas-16 ta' Settembru 2009,

tagħti l-preżenti

Sentenza

Il-kuntest ġuridiku

- ¹ Bil-għan li jagħmlu disponibbli trattamenti effettivi għall-pazjenti li jsofru minn mard rari fl-Unjoni Ewropea, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill adottaw ir-Regolament (KE) Nru 141/2000, tas-16 ta' Diċembru 1999, dwar il-prodotti mediċinali orfni (ĠU Edizzjoni Speċjali, Kapitolu 15, Vol. 5, p. 21). Dan ir-regolament, li daħal fis-seħħ fit-22 ta' Jannar 2000, jintroduċi sistema ta' incentivi sabiex jinkoraġġixxu impriżi farmaċewtiċi jinvestu fir-riċerka, fl-iżvilupp u fil-marketing ta' mediċi għad-dijanjożi, għall-prevenzjoni jew għat-trattament ta' mard rari.

2 Ir-Regolament Nru 141/2000 jipprovdi, fl-Artikolu 3(1), kif ġej:

“Prodott mediċinali għandu ikun innominati bħala prodott mediċinali orfni jekk is-sostenitur [sponser] tiegħu ikun jista’ jistabblixxi:

a) li huwa intiż għad-dianjożi, l-prevenzjoni jew it-trattament ta’ kondizzjoni li thedded il-ħajja jew li hija kronikalment debilitanti li teffettwa mhux aktar minn ħamsa f’kull 10-telef persuna fil-Komunità meta l-applikazzjoni tkun magħmula, jew

li hija intiża għad-dianjożi, l-prevenzjoni jew it-trattament ta’ kondizzjoni li thedded il-ħajja jew hija serjament debilitanti u kronika fil-Komunità u li mingħajr inċentivi ma tantx ikun hemm ċans li l-marketing tal-prodott mediċinali fil-Komunità jiġġenera profitt suffiċjenti biex jiġġustifika l-investment meħtieġ;

u

b) li ma jeżisti l-ebda metodu sodisfaċenti ta’ dianjożi, prevenzjoni jew trattament tal-kondizzjoni f’dan il-każ li tkun giet awtorizzata fil-Komunità jew, jekk tali metodu jeżisti, li l-prodott mediċinali jkun ta’ benefiċċju sinifikanti għall-dawk affettwati b’dik il-kondizzjoni.”

- 3 Il-proċedura għal denominazzjoni, kif stabbilita fl-Artikolu 5 tar-Regolament Nru 141/2000, tipprovdi s-segwenti:

“1. Sabiex tkun akwistata d-denominazzjoni ta' prodott mediċinali bħala prodott mediċinali orfni, is-sostenitur [sponser] għandu jippreżenta applikazzjoni lill-Aġenzija fi kwalunkwe stadju tal-iżvilupp tal-prodott mediċinali qabel l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-[għall-]marketing tkun magħmula.

2. L-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata mill-partikolaritajiet u d-dokumenti li ġejjin:

a) l-isem jew l-isem korporattiv u l-indirizz permanenti tas-sostenitur [sponser]

b) l-ingredjenti attivi tal-prodott mediċinali;

ċ) indikazzjoni terapewtika proposta;

d) ġustifikazzjoni li l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 3(1) huma milfuqa u deskrizzjoni tal-istadju ta' l-iżvilupp, kif ukoll l-indikazzjonijiet mistennija.

3. Il-Kummissjoni għandha, b'konsultazzjoni ma' l-Istati Membri, ma' l-Aġenzija u mal-partijiet interessati tfassal linji gwida dettaljati dwar il-format u l-kontenut mehtieg ta' l-applikazzjonijiet għad-denominazzjoni.

4. L-Aġenzija għandha tivverifika l-validità ta' l-applikazzjoni u tipprepara rapport sommarju lill-Kumitat. Meta xieraq, din tista' titlob lis-sostenitur [sponser] li jissupplimenta l-partikolaritajiet u d-dokumenti li jakkumpanjaw l-applikazzjoni.

5. L-Aġenzija għandha tassigura li opinjoni tkun mogħtija mill-Kumitat fi żmien 90 ġurnata mill-wasla ta' applikazzjoni valida.

6. Meta jkun jipprepara l-opinjoni tiegħu, il-Kumitat għandu juża l-aħjar hila tiegħu biex jilhaq konsensus. Jekk tali konsensus ma jistax jintlaħaq, l-opinjoni għandha tkun adottata minn maġġoranza ta' żewġ terzi tal-membri tal-Kumitat. L-opinjoni tista' tkun akwistata permezz ta' proċedura bil-kitba.

7. Meta l-opinjoni tal-Kumitat hi li l-applikazzjoni ma tissodisfax il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 3(1), l-Aġenzija għandha minnufih tinforma lis-sostenitur [sponser]. Fi żmien 90 ġurnata mill-wasla ta' l-opinjoni, is-sostenitur [sponser] jista' jipprezenta bazi ddettaljata għall-appell, li l-Aġenzija għandha tirreferi lill-Kumitat. Il-Kumitat għandu jikkunsidra jekk l-opinjoni tiegħu għandiex tkun reveduta fil-laqgħa segwenti.

8. L-Aġenzija għandha minnufih tibgħat l-opinjoni finali tal-Kumitat lill-Kummissjoni, li għandha tadotta d-deċiżjoni fi żmien 30 ġurnata mill-wasla ta' l-opinjoni. Meta, f'ċirkostanzi eċċezzjonali, d-deċiżjoni abbozz ma tkunx bi qbil mal-opinjoni tal-Kumitat, id-deċiżjoni għandha tkun adottata bi qbil mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 73 tar-Regolament (KEE) Nru. 2309/93 [tal-Kunsill, tat-22 ta' Lulju 1993, li jistipula proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali (ĠU Edizzjoni Speċjali, Kapitolu 15, Vol. 12,

p. 151)]. Id-deċiżjoni għandha tkun notifikata lis-sostenitur [sponser] u komunikata lill-Aġenzija u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.

9. Il-prodott mediċinali innominat għandu jkun imdaħħal fir-Registru tal-Komunità ta' Prodotti Mediċinali Orfni.

[...]"

- 4 L-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 141/2000 jipprovdi li l-prodotti mediċinali orfni li ngħataw awtorizzazzjoni għall-marketing jibbenefikaw minn esklużività tal-marketing:

“1. Meta l-awtorizzazzjoni tal-[għall-]marketing fir-rigward ta' prodott mediċinali orfni hi mogħtija permezz tar-Regolament [...] Nru. 2309/93 jew meta l-Istati Membri kollha jkunu taw awtorizzazzjonijiet tal-[għall-] marketing bi qbil mal-proċeduri għal rikonoxximent reċiproku kif stabbilit f'L-Artikoli 7 u 7a tad-Direttiva 65/65/KEE jew fl-Artikolu 9(4) tad-Direttiva tal-Kunsill 75/319/KEE tal-20 ta' Mejju 1975 dwar l-approssimazzjoni ta' dispożizzjonijiet stabbilit b'liġi, b'regolament jew b'azzjoni amministrattiva li tirrigwardja l-prodotti mediċinali, u mingħajr preġudizzju għall-liġi rigward il-proprjeta intellettwali jew kwalunkwe dispożizzjoni oħra tal-liġi tal-Komunità, il-Komunità u l-Istati Membri m'għandhomx, għal perijodu ta' 10 snin, jaċċettaw applikazzjoni oħra għal awtorizzazzjoni tal-[għall-]marketing, jew jagħtu awtorizzazzjoni għall-marketing jew jaċċettaw applikazzjoni biex tkun estiża applikazzjoni eżistenti għall-marketing għall-istess indikazzjoni terapewtika, fir-rigward ta' prodott mediċinali simili.

2. [...]

3. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 1, u mingħajr preġudizzju għal liġi tal-propjeta intellettuali jew kwalunkwe dispożizzjoni oħra tal-liġi tal-Komunità, awtorizzazzjoni tal-[għall-]marketing tista' tkun mogħtija, għall-istess indikazzjoni terapewtika, għal prodott mediċinali simili jekk:

- a) id-detentur [il-proprjetarju] ta' l-awtorizzazzjoni tal-[għall-]marketing għall-prodott mediċinali orfni orriġinali ikun ta l-kunsens tiegħu lit-tieni applikant, jew
- b) id-detentur [il-proprjetarju] ta' l-awtorizzazzjoni għall-marketing għall-prodott mediċinali orfni oriġinali mhux kapaci li jforni kwantitajiet suffiċjenti tal-prodott mediċinali, jew
- (c) it-tieni applikant jista jistabbilixxi fl-applikazzjoni li t-tieni prodott mediċinali, għalkemm simili għall-prodott mediċinali orfni li diġa huwa awtorizzat, huwa ta' anqas periklu, aktar effettiv jew b'mod ieħor klinikalment superjuri.

4. Il-Kummissjoni għandha tadotta definizzjonijiet ta' 'prodott mediċinali simili' u 'klinikalment superjuri' fil-għamla ta' Regolament ta' l-implementazzjoni bi qbil mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 72 tar-Regolament (KEE) Nru 2309/93.

[...]"

- 5 L-Artikolu 2(4)(a) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 847/2000, tas-27 ta' April 2000, li jstabbilixxi d-dispożizzjonijiet għall-implimentazzjoni tal-kriterji għall-għażla ta' prodott mediċinali bhala prodott mediċinali orfni u definizzjonijiet tal-kunċetti prodott mediċinali simili u superjorità klinika (ĠU Edizzjoni Speċjali, Kapitolu 15, Vol. 5, p. 71, iktar 'il quddiem ir-"Regolament ta' implementazzjoni"), jipprovdi li:

"Sponser li japplika għall-għażla ta' prodott mediċinali bhala prodott mediċinali orfni għandu japplika għall-għażla fi kwalunkwe stadju ta' żvilupp tal-prodott

medicinali qabel l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tar-reklamar m'hi magħmula. Applikazzjoni għall-għażla tista' pero' tkun sottomessa għal indikazzjoni terapewtika ġdida għal prodott medicinali diġa awtorizzat. F'dan il-każ, dak li jzomm l-awtorizzazzjoni tar-reklamar għandu japplika għal awtorizzazzjoni tar-reklamar separata li tkopri biss l-indikazzjonijiet orfni."

- 6 Barra minn hekk, l-Artikolu 88 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004, li jistabbilixxi proceduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti medicinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 229), jipprovdi li:

"Ir-Regolament (KEE) Nru 2309/93/KE hu hawnhekk imħassar.

Ir-referenzi għar-Regolament imħassar għandhom jitqiesu bħala li huma referenzi għal dan ir-Regolament."

- 7 L-Artikolu 90 tar-Regolament Nru 726/2004 jiddikjara s-segweni:

"Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-Gurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.

B'deroga mill-ewwel paragrafu, it-Titoli I, II, III u V għandhom japplikaw mill- 20 ta' Novembru 2005 u l-punt 3, il-ħames u s-sitt inċiż ta' l-Anness għandhom japplikaw mill-20 ta' Mejju 2008.”

8 Barra minn hekk, l-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 726/2004 jipprovdi li:

“1. L-ebda prodott mediċinali li jidher fl-Anness ma jista' jitqiegħed fis-suq madwar il-Komunità sakemm ma tingħatax awtorizzazzjoni għall-‘marketing’; mill-Komunità skond id-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

2. Kull prodott mediċinali li ma jidhirx fl-Anness jista' jingħata awtorizzazzjoni għall-‘marketing’; mill-Komunità skond id-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament, jekk:

- a) il-prodott mediċinali fih sustanza attiva ġdida li, fid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, ma kienetx awtorizzata fil-Komunità; jew
- b) l-applikant juri li l-prodott mediċinali jikkostitwixxi innovazzjoni terapewtika, xjentifika jew teknika sinifikanti jew li l-għoti ta' l-awtorizzazzjoni skond dan ir-Regolament hu fl-interessi tas-saħħa tal-pazjenti jew ta' l-annimali fuq livell Komunitarju.

[...]”

- 9 Fl-aħħar nett, il-punt 4 tal-Anness tar-Regolament Nru 726/2004 jirreferi għall-prodotti mediċinali s-segwenti: “Prodotti mediċinali li huma msemmija bhala prodotti mediċinali orfni skond ir-Regolament [...] Nru 141/2000.”

Il-fatti li wasslu għall-kawża

- 10 Ir-rikorrenti, CSL Behring GmbH, tipproduċi prodott mediċinali (iktar 'il quddiem il-“fibrinoġen uman”) li l-ingredjent attiv tiegħu huwa l-fibrinoġen uman. Hija kisbet awtorizzazzjoni għall-marketing tal-prodott mediċinali kkonċernat f'diversi pajjiżi Ewropej, jiġifieri l-Ġermanja fl-1966, il-Portugall fl-1978, ir-Repubblika Ċeka u l-Awstrija fl-1994 fl-1997, l-Ungerija fl-1998 u r-Rumanija fl-1999.
- 11 Fit-13 ta' Marzu 2007, ir-rikorrenti pprezentat applikazzjoni għal denominazzjoni tal-fibrinoġen uman bhala prodott mediċinali orfni quddiem l-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (EMA). L-applikazzjoni għal denominazzjoni, li kienet tirrigwarda l-fibrinoġen uman fil-forma konċentrata u pasturizzata, kienet issemmi l-indikazzjoni terapewtika segwenti: “Trattament ta' emorraġija serja f'pazjenti jsufri minn defiċjenza kongenitali fil-fibrinoġen”.
- 12 B'ittra tal-20 ta' Marzu 2007, l-EMA informat lir-rikorrenti li l-applikazzjoni tagħha ma kinitx valida minhabba diversi raġunijiet, u b'mod partikolari minhabba li r-rikorrenti kellha diġà awtorizzazzjoni għall-marketing tal-fibrinoġen uman. Hija enfasizzat li kien fl-interess tar-rikorrenti li tiġi organizzata konferenza-vidjo jew laqgħa biex jiġu diskussi dawn ir-raġunijiet.

- 13 Permezz ta' posta elettronika tal-21 ta' Marzu 2007, ir-rikorrenti kkonfermat li kienet kuntenta li taċċetta l-offerta li torganizza laqgħa. Fl-istess ġurnata, l-EMA rrispondietha permezz ta' posta elettronika tfakkarha li, skont l-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000, hija ma setgħetx tilqa' l-applikazzjoni għad-denominazzjoni tal-fibrinoġen uman bħala prodott mediċinali orfni bħala valida peress li r-rikorrenti kienet il-proprjetarja ta' awtorizzazzjoni għall-fibrinoġen uman f'diversi Stati Membri. L-EMA qablet ukoll li żżomm laqgħa sabiex tispjega l-problema iktar fil-fond.
- 14 Laqgħa bejn l-EMA u r-rikorrenti saret fit- 23 ta' April 2007 f'Londra (ir-Renju Unit).
- 15 Fil-11 ta' Mejju 2007, ir-rikorrenti bagħtet ittra lill-EMA li biha hija rrispondiet għall-ittra tal-20 ta' Marzu 2007 minn EMA u segwit il-laqgħa tat-23 ta' April 2007, flimkien ma' formula ġdida ta' applikazzjoni għad-denominazzjoni tal-fibrinoġen uman bħala prodott mediċinali orfni.
- 16 B'ittra tal-24 ta' Mejju 2007, l-EMA qieset li t-tieni applikazzjoni għal denominazzjoni kienet invalida primarjament minħabba li r-rikorrenti kienet diġà proprjetarja ta' awtorizzazzjoni għall-marketing tal-prodott inkwistjoni (iktar 'il quddiem id-“deċiżjoni kkontestata”).

Il-proċedura u t-talbiet tal-partijiet

- 17 B'rikors ipprezentat fir-Registru tal-Qorti Ġenerali fit-18 ta' Lulju 2007, ir-rikorrenti pprezentat dan ir-rikors.

18 Billi l-kompożizzjoni tal-awli tal-Qorti Ġenerali nbidlet, l-Imħallef Relatur ġie assenjat lill-Ħames Awla, li għaldaqstant, ġiet assenjata din il-kawża.

19 B'digriet tal-President tal-Ħames Awla tal-1 ta' April 2008, il-Parlament ġie awtorizzat jintervjeni insostenn tat-talbiet tal-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej.

20 Ir-rikorrenti titlob lill-Qorti Ġenerali jogħgobha:

— tannulla d-deċiżjoni kkontestata;

— tordna lill-EMA u lill-Kummissjoni jbatu l-ispejjeż.

21 L-EMA titlob lill-Qorti Ġenerali jogħgobha:

— tiċhad ir-rikors bħala inammissibbli jew, sussidjarjament, bħala infondat;

— tikkundanna lir-rikorrenti għall-ispejjeż.

22 Il-Kummissjoni sostnuta mill-Parlament titlob lill-Qorti Ġenerali jogħgħobha:

- tiċhad ir-rikors bħala inammissibbli sa fejn huwa kien indirizzat kontriha u, sussidjarjament, bħala infondat;

- tikkundanna lir-rikorrenti għall-ispejjeż.

Id-dritt

23 L-ewwel nett, għandu jitfakkar, minn naħa, li l-Kummissjoni tqajjem eċċezzjoni ta' inammissibbiltà sa fejn ir-rikors għal annullament huwa indirizzat kontriha. Min-naħa l-oħra, l-EMA tqajjem eċċezzjoni ta' inammissibbiltà sa fejn ir-rikors kien ipprezentat tard. Hija l-Qorti Ġenerali li għandha tevalwa jekk fiċ-ċirkustanzi tal-kawża l-amministrazzjoni tajba tal-ġustizzja tiġġustifikax li tittiehed deċiżjoni fuq il-mertu tar-rikors mingħajr ma tittiehed deċiżjoni fuq l-eċċezzjonijiet ta' inammissibbiltà mqajma mill-Kummissjoni u mill-EMA (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tas-26 ta' Frar 2002, Il-Kunsill vs Boehringer, C-23/00 P, Ġabra p. I-1873, punt 52). F'din il-kawża, il-Qorti Ġenerali tqis li tista' tittiehed deċiżjoni fuq il-mertu mingħajr ma jkun neċessarju li tittiehed deċiżjoni għall-finijiet ta' inammissibbiltà tal-Kummissjoni u tal-EMA.

24 Jeħtieġ jiġi enfasizzat ukoll li huwa paċifiku bejn il-partijiet li r-rikorrenti hija l-proprjetarja ta' awtorizzazzjonijiet għall-marketing tal-fibrinogen uman f'diversi Stati Membri tal-Unjoni.

- 25 Barra minn hekk, għandu jiġi enfasizzat li r-rikorrenti ma invokatx, *a fortiori*, jew uriet li l-prodott mediċinali li huwa s-sugġett tal-applikazzjoni għad-denominazzjoni bħala prodott mediċinali orfni ser iġib benefiċċju sinjifikattiv, fis-sens tal-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament Nru 141/2000, għall-persuni li jsofru minn defiċjenza fil-fibrinogen, meta mqabbel mal-fibrinogen uman li għalih diġà teżisti awtorizzazzjoni għall-marketing f'diversi Stati Membri.
- 26 Fl-aħħar nett, matul il-proċedura amministrattiva, ir-rikorrenti lanqas ikkontestat il-fatt li l-prodott mediċinali li għalih giet ipprezentata applikazzjoni għal denominazzjoni ma kienx jirrigwarda indikazzjoni terapewtika ġdida fis-sens tal-Artikolu 2(4)(a) tar-Regolament ta' implementazzjoni. F'dan ir-rigward, ir-rikorrenti kkonfermat matul is-seduta li l-indikazzjoni terapewtika inkluża fl-applikazzjoni għal denominazzjoni tal-11 ta' Marzu 2007 kienet iktar wiesgħa minn dik koperta mill-applikazzjoni tat-13 ta' Marzu 2007, iżda li dawn iż-żewġ indikazzjonijiet kienu diġà koperti mill-awtorizzazzjonijiet nazzjonali eżistenti għall-marketing. Infatti, ir-rikorrenti sussegwentement ikkwalifikat il-pożizzjoni tagħha billi sostniet li l-indikazzjoni terapewtika "Trattamento tad-defiċjenza kongenitali fil-fibrinogen" imsemmija, skont it-talba tal-EMA, fl-applikazzjoni għal denominazzjoni tal-11 ta' Mejju 2007 kienet differenti minn dik ta' "Trattamento ta' emorraġija speċifika" imsemmija fl-awtorizzazzjoni Germaniża għall-marketing, u li, għaldaqstant, tirrigwarda varjant ta' din l-indikazzjoni tal-aħħar. Madankollu, dawn l-indikazzjonijiet, li kienu fformulati għall-ewwel darba mir-rikorrenti waqt is-seduta u ma kinux sostnuti minn ebda prova, ma jista' bl-ebda mod ikunu biżżejjed sabiex juru li l-indikazzjoni terapewtika koperta mill-prodott mediċinali li hija s-sugġett tal-applikazzjoni għal denominazzjoni hija differenti minn dik koperta mill-prodott mediċinali diġà sugġett għal awtorizzazzjoni għall-marketing f'diversi Stati Membri. Għaldaqstant, għandu jitqies li l-indikazzjoni terapewtika msemija fl-applikazzjoni għal denominazzjoni li tat lok għad-deċiżjoni kkontestata hija identika għal dik koperta mill-awtorizzazzjonijiet nazzjonali għall-marketing.
- 27 Huwa fid-dawl ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet li għandhom jiġu eżaminati l-motivi invokati mir-rikorrenti.

- 28 Sabiex tistabbilixxi l-illegalità tad-deċiżjoni kkontestata, ir-rikorrenti tqajjem żewġ motivi. L-ewwel wiehed huwa bbażat fuq l-interpretazzjoni żbaljata tal-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000. It-tieni wiehed huwa bbażat fuq l-illegalità ta' din id-dispożizzjoni tal-aħħar, li fuqha hija bbażata d-deċiżjoni kkontestata, u fuq l-illegalità tal-Artikolu 2(4)(a) tar-Regolament ta' implementazzjoni.

Fuq il-motiv ibbażat fuq interpretazzjoni żbaljata tal-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000

L-argumenti tal-partijiet

- 29 Fl-ewwel lok, ir-rikorrenti tfakkar li d-deċiżjoni kkontestata hija bbażata fuq il-fehim li l-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000 jeskludi b'mod kategoriku d-denominazzjoni ta' prodott mediċinali bhala prodott mediċinali orfni meta huwa diġà s-suġġett ta' awtorizzazzjoni għall-marketing. Tali fehim huwa inkorrett peress li, qabel kollox, bl-ebda mod ma jirrizulta mit-test ta' din id-dispożizzjoni u lanqas mill-kuntest li taqa' fih; barra minn hekk, ma jirrizultax mill-abbozzar legiżlattiv tal-imsemmija dispożizzjoni u, fl-aħħar nett, ma jikkostitwixxix ostaklu għall-effett utli ta' din tal-aħħar.
- 30 L-ewwel nett, tali fehim imur kontra l-Artikolu 2(4)(a) tar-Regolament ta' implementazzjoni. Il-fatt li jsir enfasi fuq l-"indikazzjoni terapewtika" juri li l-awtorizzazzjoni ta' prodott mediċinali li għandu jibbenefika minn miżuri ta' sostenn għandha tiġi ppreċeduta mir-riċerka u l-iżvilupp immirat minn dan tal-aħħar bil-għan li jiġu miġġielda kundizzjonijiet rari.

- 31 It-tieni nett, ir-rikorrenti tqis li l-origini tal-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000 għandu jwassal għal interpretazzjoni inqas restrittiva tiegħu. L-introduzzjoni tal-frazi “denominazzjoni qabel awtorizzazzjoni” ma kinitx intiża biex tirstringi l-qasam ta’ applikazzjoni tal-proċedura għal denominazzjoni.
- 32 It-tielet nett, l-interpretazzjoni mogħtija mill-EMA hija inkompatibbli mal-għanijiet tar-regolament u tmur kontra l-prinċipju tal-effett utli.
- 33 Skont ir-rikorrenti, minn diversi kunsiderazzjonijiet u minn interpretazzjoni teleoloġika ta’ diversi artikoli tar-Regolament Nru 141/2000 jirrizulta li huma s-saħħa tal-pazjenti u l-interess tagħhom għall-aċċess għal prodotti mediċinali orfni li jikkostitwixxu l-għan tal-imsemmi regolament.
- 34 Għaldaqstant hija s-sostni li r-Regolament Nru 141/2000 ma għandux l-għan li jostakola l-proprjetarji ta’ awtorizzazzjonijiet li jikkonċernaw prodotti mediċinali iktar antiki kontra l-mard rari milli jibbenefikaw mill-proċedura għal denominazzjoni bħala prodott mediċinali orfni fir-rigward ta’ dawn tal-aħħar. Fil-fatt hija tenfasizza li, billi investew fir-riċerka ta’ prodotti mediċinali orfni, żviluppaw metodi ta’ trattament effettiv u aġġornaw regolarment il-preparazzjonijiet tagħhom skont il-progress tax-xjenza mediko-farmaċewtika, il-prodotturi ta’ prodotti mediċinali antiki kontra mard rari segwew għan li jikkorrispondi preċiżament għas-sens u għall-għan tar-Regolament Nru 141/2000.
- 35 F’dan ir-rigward, ir-rikorrenti tenfasizza li l-integrazzjoni ta’ prodotti mediċinali iktar antiki fil-proċedura għal denominazzjoni żżid iktar l-effettività tat-trattament tal-pazjenti li jsofru minn kundizzjonijiet rari, peress li l-imsemmija prodotti

medicinali “urew x’jiswew” matul numru ta’ snin. Hija tqis ukoll li l-esklużjoni ta’ prodotti medicinali iktar antiki mis-sistema ta’ denominazzjoni twassal li ddgħajjef is-servizz tal-proprjetarju ta’ awtorizzazzjoni li tikkonċerna prodotti medicinali iktar antiki kontra l-mard rari. Hija żżid li t-telf ta’ dħul li jirriżulta minn dan jikkawża diffikultajiet fir-rigward tal-kopertura ta’ spejjeż u tad-disponibbiltà ta’ fondi bil-ghan li titkompla r-riċerka.

36 Barra minn hekk, ir-rikorrenti tqis li l-Kummissjoni tiżbalja meta tibbaża ruħha fuq il-fatt li l-awtorizzazzjonijiet nazzjonali mogħtija lill-manifatturi ta’ prodotti kontra mard rari jistgħu xorta waħda jiġu estiżi għall-Istati Membri kollha b’tali mod li l-imsemmija prodotti medicinali awtorizzati qabel it-22 ta’ Jannar 2000 jistgħu xi darba jitqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-pazjenti kollha. Fil-fatt hija tqis li l-possibbiltà ta’ tali rikonoxximent ma jistax jissodisfa l-ghan ta’ protezzjoni tas-saħħa tal-pazjenti. Skont ir-rikorrenti, dan għandu t-tendenza li jikkonferma li l-interpretazzjoni sostnuta mill-Kummissjoni tal-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000 ma hijiex konformi mal-ghan tal-imsemmi regolament.

37 Barra minn hekk, hija ssostni li, billi ddikjaraw li inċentiv ma huwiex neċessarju għal prodott medicinali diġà awtorizzati, l-EMA u l-Kummissjoni żbaljaw ma kkunsidrawx li s-swieq ta’ prodotti medicinali orfni huwa kkaratterizzati b’mod ġenerali minn dħul mill-bejgħ baxx. Hija tenfasizza li natura limitata ta’ suq li timplika dħul mill-bejgħ baxx ma teżistix biss għall-prodotti medicinali awtorizzati wara s-sena 2000, iżda wkoll għall-prodotti medicinali orfni iktar antiki. Ir-rikorrenti ssostni li huwa preċizament b’din il-perspettiva li l-legiżlatur għażel li ma jibbażax il-kriterju tiegħu ta’ denominazzjoni fuq kundizzjonijiet suġġettivi bħal “in-nuqqas ta’ disponibbiltà ta’ investment” ta’ impriżi farmaċewtiċi, iżda sempliċement assumu li manifattur farmaċewtiku ma jkunx dispot fil-kundizzjonijiet ta’ suq normali li jqiegħed fis-suq prodott medicinali orfni qabel l-awtorizzazzjoni tiegħu. F’dan ir-rigward hija tiċċita l-premessi 1, 2, 7 u 9 tar-Regolament Nru 141/2000.

- 38 Fl-aħħar nett, ir-rikorrenti ssostni li l-Kummissjoni tiżbalja meta tiddikjara li l-leġiżlatur tal-Unjoni għażel bħala l-uniku kriterju ta' applikazzjoni tas-sistema ta' incenitiv in-nuqqas ta' prodott mediċinali awtorizzat sodisfaċenti għal marda speċifika. Għall-kuntrarju, fil-każ li metodu sodisfaċenti kien diġà jeżisti, l-Artikolu 3(1) tar-Regolament jeżiġi kundizzjoni addizzjonali għal denominazzjoni, jiġifieri “benefiċċju sinifikanti”. Ir-rikorrenti tqis li anki titjib li jgħib benefiċċju sinifikattiv (skont ir-Regolament Nru 141/2000 u r-Regolament ta' implementazzjoni) jista' jwassal għad-denominazzjoni tal-prodott mediċinali bħala prodott mediċinali orfni b'tali mod li t-tqiegħed għad-dispożizzjoni ta' prodott attiv totalment ġdid jew id-deskrizzjoni ta' indikazzjonijiet terapewtiċi ġodda ma jkunux neċessarjament imperattivi. Tali interpretazzjoni hija kkonfermata wkoll mill-għan tar-Regolament Nru 141/2000.
- 39 Fit-tieni lok, ir-rikorrenti bbażat ruħha, matul is-seduta, fuq il-fatt li, mid-dhul fis-seħh tar-Regolament Nru 726/200, l-Artikolu 5(1) għandu jiġi intepretat fis-sens li kull applikazzjoni għad-denominazzjoni ta' prodott mediċinali bħala prodott mediċinali orfni għandha tiġi pprezentata lill-EMA qabel tiġi pprezentata applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-marketing tal-Unjoni. Fil-fatt, ir-rikorrenti sostniet li ma kienx għadu iktar possibbli li tinkiseb awtorizzazzjoni nazzjonali għall-marketing għal prodotti mediċinali bħala orfni u li għal dawn tal-aħħar setgħet tiġi applikata biss il-proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni fil-livell tal-Unjoni stabbilita bir-Regolament Nru 726/2004. Minn dan hija ddeduċiet li l-“applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-[għall-]marketing” imsemija fl-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000 għandha tinftiehem bħala l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni fil-livell tal-Unjoni stabbilita bir-Regolament Nru 726/2004. Minn dan ir-rikorrenti tikkonkludi li hija osservat il-kronoloġija imposta mill-Artikolu 5(1) tar-Regolament imsemmi iktar 'il fuq billi pprezentat l-applikazzjoni għad-denominazzjoni tal-fibrinogen uman bħala prodott mediċinali orfni qabel il-prezentazzjoni tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-marketing fil-livell tal-Unjoni.
- 40 Ir-rikorrenti ssostni lill-interpretazzjoni tal-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000 li hija ssostni hija kkonfermata mill-fatt li, f'deċiżjoni tat-8 ta' Lulju 2009, sponser

kiseb id-denominazzjoni tal-prodott mediċinali li huwa jiżviluppa bħala prodott mediċinali orfni minkejja l-fatt li huwa kellu diġà awtorizzazzjoni nazzjonali għall-marketing għall-prodott mediċinali kopert mill-applikazzjoni għal denominazzjoni. Skont ir-rikorrenti, it-test tal-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000 għandu jinftiehem fid-dawl tal-interpretazzjoni mogħtija mill-amministrazzjoni.

- 41 Il-Kummissjoni, l-EMA u l-Parlament isostnu qabel kollox li l-kunsiderazzjonijiet li jirrigwardaw l-effett tad-dħul fis-seħħ tar-Regolament Nru 726/2004 fuq l-interpretazzjoni tal-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000 saru tard u għaldaqstant inammissibbli. Sussegwentement huma jqisu li dawn l-argumenti huma infondati. Fl-aħħar nett huma jiċhdu l-argumenti l-oħra tar-rikorrenti u jikkonkludu li dan il-motiv huwa infondat.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali

- 42 Fl-ewwel lok, għandhom jiġu eżaminati l-argumenti żviluppati mir-rikorrenti fis-sottomissjonijiet bil-miktub tagħha li r-Regolament Nru 141/2000 u, b'mod partikolari, l-Artikolu 5(1) tal-imsemmi regolament għandhom jiġu interpretati fis-sens li applikazzjoni għad-denominazzjoni ta' prodott mediċinali bħala prodott mediċinali orfni tista' tiġi wkoll ippreżentata wara l-awtorizzazzjoni għall-marketing ta' dan il-prodott mediċinali għall-istess indikazzjoni terapewtika.
- 43 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li ma jirriżultax mill-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000, mill-kuntest li taqa' fih din id-dispożizzjoni, mill-oriġini tar-Regolament Nru 141/2000 jew mill-għan ta' dan tal-aħħar li tali interpretazzjoni għandha tiġi adottata.

- 44 L-ewwel nett, il-kliem tal-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000 jipprovdi b'mod ċar u inekwivoku li l-applikazzjonijiet għal denominazzjoni ta' prodott mediċinali bħala prodott mediċinali orfni jistgħu jiġu pprezentati "fi kwalunkwe stadju tal-iżvilupp tal-prodott mediċinali", "qabel" il-prezentazzjoni tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-marketing. Għandu jiġi rrilevat li din id-dispożizzjoni ma tagħmilx distinzjoni skont jekk l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-marketing issirx permezz tal-proċedura ta' rikonnoxximent reċiproku fil-livell tal-Istati Membri jew permezz tal-proċedura centralizzata quddiem l-Unjoni, u lanqas giet emendata wara d-dhul fis-seħh tar-Regolament Nru 726/2004 sabiex tindika li l-unika proċedura għal awtorizzazzjoni possibbli għall-prodotti mediċinali hija l-proċedura centralizzata.
- 45 It-tieni nett, fir-rigward tal-kuntest li jaqa' fih l-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000, għandu jiġi osservat li l-Artikolu 3(1)(b) tal-istess regolament jikkonferma li l-applikazzjoni għad-denominazzjoni ta' prodott mediċinali bħala prodott mediċinali orfni għandha tiġi pprezentata qabel il-prezentazzjoni tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-marketing.
- 46 L-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament Nru 141/2000 jipprovdi fil-fatt li prodott mediċinali jikseb id-denominazzjoni ta' prodott mediċinali orfni jekk l-isponser tiegħu jista' jistabbilixxi li l-ebda metodu sodisfaċenti ta' dijanjosi, ta' prevenzjoni jew ta' trattament tal-marda kkonċernata ma kien awtorizzat fl-Unjoni jew li, jekk tali metodu jeżisti, il-prodott mediċinali li huwa s-suġġett tal-applikazzjoni għal denominazzjoni "jkun" ta' benefiċċju sinjifikattiv għal dawk isofru mill-imsemmija kundizzjoni. F'dan ir-rigward, kif l-EMA għustament tenfasizza, il-fatt li l-verb "kien" huwa fil-futur sempliċi juri li din id-dispożizzjoni tirreferi b'mod inkontestabbli għal benefiċċju futur. Din id-dispożizzjoni għandha għaldaqstant it-tendenza li tikkonferma li l-applikazzjoni ta' incentivi stabbiliti bir-Regolament Nru 141/2000 ma hijiex iġġustifikata fir-rigward ta' prodott mediċinali li kien diġà gie awtorizzat fl-Unjoni. Dan japplika wkoll għal kull prodott mediċinali ieħor intiz għall-istess kundizzjoni, hlief jekk dan il-prodott mediċinali "jkun" ta' benefiċċju sinjifikattiv meta mqabbel ma' prodott mediċinali diġà awtorizzat.

47 Għal dak li jirrigwarda l-argument tar-rikorrenti li l-Artikolu 2(4)(a) tar-Regolament ta' implementazzjoni jikkontradixxi l-interpretazzjoni sostnuta mill-Kummissjoni tal-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000, għandu jiġi miċhud. Fil-fatt imur kontra l-prinċipju stess tal-ġerarkija tar-regoli li wiehed jipprova jinterpreta dispożizzjoni tar-Regolament Nru 141/2000 adottat mill-Parlament u mill-Kunsill fid-dawl tar-Regolament ta' implementazzjoni adottat mill-Kummissjoni (ara, f'dan is-sens, id-digriet tal-President tal-Qorti tal-Ġustizzja tat-13 ta' Jannar 2009, Occhetto u L-Parlament vs Donnici, C-512/07 P(R) u C-15/08 P(R), Ġabra p. I-1, punt 45). Ir-Regolament ta' implementazzjoni huwa fil-fatt sugġett għar-Regolament Nru 141/2000 u ma jista' bl-ebda mod jippermetti d-determinazzjoni tas-sens tad-dispożizzjonijiet ta' dan tal-aħħar, anki jekk ikun hemm dubju rigward l-interpretazzjoni tiegħu. Fi kwalunkwe każ, kuntrarjament għal dak li ssostni r-rikorrenti, l-Artikolu 2(4)(a) tar-Regolament ta' implementazzjoni, li jipprovdi li applikazzjoni għal denominazzjoni tista' tiġi pprezentata għal indikazzjoni ġdida ta' prodott mediċinali "diġà awtorizzat" fis-suq, huwa konformi mal-prinċipju ta' prijorità tal-applikazzjoni għal denominazzjoni stabbilita fl-Artikolu 5 tar-Regolament Nru 141/2000, peress li l-imsemmija applikazzjoni għal denominazzjoni għandha tiġi pprezentata "qabel" il-preżentazzjoni tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-marketing ta' dan il-prodott mediċinali għall-indikazzjoni terapewtika ġdida.

48 It-tielet nett, l-origini tar-Regolament Nru 141/2000 ma jbidel bl-ebda mod il-konklużjonijiet li joħorġu mill-interpretazzjoni litterali tad-dispożizzjonijiet imsemmija iktar 'il fuq. Fil-fatt, kif tenfasizza r-rikorrenti, l-Artikolu 5(1) tal-regolament propost tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti mediċinali orfni (ĠU 1998, C 276, p. 7) ma jsemmi mkien li l-applikazzjoni għad-denominazzjoni bħala prodott mediċinali orfni għandha tiġi pprezentata qabel il-preżentazzjoni tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-marketing. Il-fatt jibqa' li, minn naħa, l-Artikolu 3(1) tal-imsemmija proposta kellha diġà l-intenzjoni, bħala kundizzjoni għal denominazzjoni ta' prodott mediċinali bħala prodott mediċinali orfni, il-fatt li l-ebda metodu sodisfaċenti ta' dijanjosi, ta' prevenzjoni jew ta' trattament tal-mard orfni ma kien ġie awtorizzat. Din id-dispożizzjoni kienet tipprovdi li, jekk tali metodu kien diġà jeżisti, id-denominazzjoni bħala prodott mediċinali orfni kienet ikkundizzjonata mill-fatt li "[ikun] raġonevolment mistenni li [l-imsemmi] prodott mediċinali ikun ta' inqas perikolu, iktar effettiv jew klinikament superjuri" taħt ċerti aspetti.

- 49 Min-naħa l-oħra, il-Kummissjoni aċċettat il-Proposta tal-Parlament (ĠU 1999, C 175, p. 61) li temenda l-Artikolu 5(1) tar-regolament propost sabiex issemmi fih b'mod esplicitu li l-applikazzjoni għad-denominazzjoni bħala prodott mediċinali għandha tiġi pprezentata “qabel” il-prezentazzjoni ta' applikazzjoni għal reġistrazzjoni. F'dan is-sens, fil-Požizzjoni Komuni (KE) Nru 40/1999 li għet deċiża fis-27 ta' Settembru 1999 (ĠU C 317, p. 34), il-Kunsill iddikjara li kien aċċetta din l-emenda li testendi l-possibbiltà għall-isponser li jipprezenta applikazzjoni għal denominazzjoni f'kull stadju tal-“iżvilupp” tal-prodotti mediċinali, “qabel” il-prezentazzjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-marketing.
- 50 Minn dawn il-kunsiderazzjonijiet jirriżulta li l-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000 kien is-suġġett ta' diskussjonijiet u li l-awturi tar-Regolament Nru 141/2000 semmew deliberatament li l-applikazzjoni għal denominazzjoni setgħet tiġi introdotta f'kull stadju tal-“iżvilupp” tal-prodotti mediċinali, iżda fi kwalunkwe każ hija kellha ssir “qabel” il-prezentazzjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-marketing.
- 51 Ir-raba' nett, mill-premessi 1, 2 u 4 tar-Regolament Nru 141/2000 jirriżulta li l-intenzjoni tal-legiżlatur kienet li jipprovdi għal miżuri sabiex jistimulaw l-imprizi farmaċewtiċi sabiex jipromwovu r-riċerka u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali orfni potenzjali.
- 52 Kif enfasizzat l-EMA, l-intenzjoni tal-legiżlatur ma kinitx għaldaqstant li jiffavorixxi b'mod ġenerali l-prodotti mediċinali intizi biex jittrattaw mard orfni, iżda li jipromwovi l-iżvilupp u l-marketing ta' prodotti mediċinali orfni potenzjali permezz ta' incentivi. Fil-fatt, l-għan prinċipali tal-legiżlatur huwa li jippermetti lill-pazjenti li jsofru minn kundizzjonijiet rari li jibbenefikaw mill-istess kwalità ta' trattmant bħall-pazjenti l-oħra. Għaldaqstant il-legiżlatur ikkunsidra b'mod implicitu, iżda b'mod ċert, li incentivi ma kienu xejn affattu neċessarji għal prodotti mediċinali li kienu diġà ġew żviluppati u awtorizzati.

- 53 Għalhekk, il-leġiżlatur ikkunsidra li, jekk il-prodott mediċinali potenzjali li għalih saret applikazzjoni għad-denominazzjoni bħala prodott mediċinali orfni giet ippreżentata ma jzidx l-effettività tat-trattamenti mediċi ta' pazjenti li jsofru minn kundizzjonijiet rari, ma hemm l-ebda interess li tingħatalu d-denominazzjoni ta' prodott mediċinali orfni.
- 54 Bl-istess mod, il-leġiżlatur ipprovda li, jekk il-prodott mediċinali li huwa s-sugġett tal-applikazzjoni għad-denominazzjoni bħala prodott mediċinali orfni huwa diġà awtorizzat fis-suq, ma jistax jiġi ddenominat bħala prodott mediċinali orfni.
- 55 Fl-aħħar nett, l-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000 bl-ebda mod ma jostakola applikazzjoni milli tiġi ppreżentata għal denominazzjoni bħala prodott mediċinali orfni ta' prodott mediċinali diġà awtorizzat għall-marketing milli tista' tiġi ppreżentata għal indikazzjoni terapewtika ġdida.
- 56 Fit-tieni lok, mingħajr ma jkun neċessarju li jiġi eżaminat jekk l-argument imressaq mir-rikorrenti għall-ewwel darba waqt is-seduta, imfakkar fil-punti 39 u 40 iktar' il fuq, jikkostitwixxix amplifikazzjoni tal-ewwel motiv imqajjem minnha, dan l-argument għandu jiġi miċhud.
- 57 Fil-fatt, għandu jtifakkar li l-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000 jirreferi għall-“applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-[għall-]marketing”, iżda ma jispeċifika b'ebda mod li jirreferi biss għall-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet magħmula lill-Unjoni u mhux għall-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet nazzjonali. Huwa paċifiku li r-rikorrenti kienet diġà proprjetarja ta' diversi awtorizzazzjonijiet għall-marketing mahruġa minn numru ta' Stati Membri tal-Unjoni meta l-applikazzjoni għad-denominazzjoni tal-fibrinogen uman bħala prodott mediċinali giet ippreżentata.

- 58 Wieheđ ma jistax isostni validament li l-fatt tad-dhul fis-seħħ tar-Regolament Nru 726 seta' kellu xi effett fuq l-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000. Huwa minnu li mid-dhul fis-seħħ tar-Regolament Nru 726/2004, l-isponser ta' prodott mediċinali ddenominat bhala orfni seta' jikseb awtorizzazzjoni għall-marketing għall-imsemmi prodott biss permezz tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata stabbilita b'dan ir-regolament. Għaldaqstant ma għadux iktar possibbli għal dan l-isponser li jagħzel il-proċedura deċentralizzata stabbilita bid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69), li tippermetti li tiġi rrikonoxxuta l-ewwel awtorizzazzjoni għall-marketing ta' prodott mediċinali mogħtija minn Stat Membru f'kull Stat Membru tal-Unjoni.
- 59 Madankollu, jekk l-intenzjoni tal-leġiżlatur kienet fil-fatt dik li jiddistingwi bejn iż-żewġ tipi ta' awtorizzazzjonijiet għall-marketing fl-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000, huwa kien espliċitament jagħmel distinzjoni bejniethom bl-istess mod kif kien għamel din id-distinzjoni fl-Artikolu 8 tal-istess regolament.
- 60 Barra minn hekk, għandu jiġi kkonstatat li r-Regolament Nru 726/2004 ma emenda bl-ebda mod l-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000. Dan jikkonferma li l-mistoqsija essenzjali għal-leġiżlatur hija dik dwar jekk il-prodott mediċinali kkonċernat jirrapprezentax żvilupp fir-rigward tat-trattament li kien diġà s-suġġett ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-marketing jew li kien diġà ġie awtorizzat. Għaldaqstant ma huwiex daqstant importanti jekk l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-marketing tal-prodott mediċinali kkonċernat kinitx ipprezentata, u *a fortiori* miksuba, fil-livell ta' Stat Membru jew fil-livell tal-Unjoni.
- 61 Għaldaqstant, l-ilment tar-rikorrenti bbażat fuq il-fatt li hija osservat il-kronoloġija imposta mill-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000 billi pprezentat applikazzjoni għad-denominazzjoni tal-fibrinogen uman bhala prodott mediċinali orfni qabel il-prezentazzjoni tal-applikazzjoni għall-marketing quddiem l-Unjoni għandu jiġi miċhud bhala infondat.

- 62 Fl-aħħar nett, l-argument li sponser kiseb id-denominazzjoni ta' prodott mediċinali għal trattament li fir-rigward tiegħu huwa diġà kellu awtorizzazzjoni nazzjonali tal-marketing huwa irrilevanti. Fil-fatt, anki jekk kien stabbilit, dan il-fatt ma jistax jiġi validament invokat mir-rikorrenti, peress li l-prinċipju ta' trattament ugwali għandu jirrikonċilja mal-prinċipju ta' legalità, li jipprovdli li hadd ma jista jinvoka, għall-benefiċċju tiegħu, fatt illegali mwettaq favur haddiehor [ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-Qorti tal-Prim'Istanza tal-14 ta' Mejju 1998, SCA Holding vs Il-Kummissjoni, T-327/94, Ġabra p. II-1373, punt 160; tas-27 ta' Frar 20002, Streamserve vs L-UASI (STREAMSERVE), T-106/00, Ġabra p. II-723, punt 67, u tal-20 ta' Marzu 2002, LR AF 1998 vs Il-Kummissjoni, T-23/99, Ġabra p. II-1705, punt 367].
- 63 Minn dawn il-kunsiderazzjonijiet kollha jirrizulta li l-ewwel motiv, ibbażat fuq interpretazzjoni żbaljata tal-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000, għandu jiġi miċhud.

Fuq il-motiv ibbażat fuq l-illegalità tal-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000 u tal-Artikolu 4(a) tar-Regolament ta' implementazzjoni

L-argumenti tal-partijiet

- 64 Ir-rikorrenti ssostni li, anki jekk għandu jiġi interpretat kif il-Kummissjoni u l-EMA jsostnu, l-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000 jikser numru ta' prinċipji fundamentali tad-dritt tal-Unjoni.

- 65 Ir-rikorreni ssostni li, għal raġunijiet identiċi għal dawk imressqa biex juru l-illegalità tal-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000, l-Artikolu 2(4)(a) tar-Regolament ta' implementazzjoni huwa wkoll invizzjat minn illegalità.
- 66 Hija ssostni li l-inapplicabbiltà tal-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000, li l-illegalità tiegħu hija invokata, tobligha lill-EMA ssegwi l-proċedura għal denominazzjoni tal-fibrinogen uman bħala prodott mediċinali orfni.
- 67 Ir-rikorreni titlob dikjarazzjoni li l-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000, li jipprova li, “[s]abiex tkun ak[k]wistata d-denominazzjoni ta’ prodott mediċinali bħala prodott mediċinali orfni, is-sostenitur [sponser] għandu jippreżenta applikazzjoni lill-Aġenzija fi kwalunkwe stadju tal-iżvilupp tal-prodott mediċinali qabel l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-marketing tkun magħmula” huwa inapplicabbli. Hija ssostni li dan huwa inkompatibbli mad-dritt primarju. Fil-fatt hija tqis li din id-dispożizzjoni tikser numru ta’ prinċipji fundamentali tal-istess grad bħad-dritt primarju tal-Unjoni u, għaldaqstant, it-Trattat.

— Fuq l-ilment ibbażat fuq ksur tad-dritt ta’ proprjetà

- 68 Fl-ewwel lok, l-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000 jikser id-dritt ta’ proprjetà. Skont ir-rikorreni, id-dritt ta’ proprjetà jipproteġi s-sustanza stess tal-attività industrijali u kummerċjali. Id-dritt li tirrikorri għall-proċedura ta’ rikonoxximent

reċiproku stabbilit bl-Artikolu 6(1) u l-Artikolu 28(4) tad-Direttiva 2001/83 jaqa' taht s-sustanza ta' din l-attività. Dan id-dritt li tirrikorri għall-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku jippermetti lil impriza li timplementa proċedura deċentralizzata sabiex l-ewwel awtorizzazzjoni għall-marketing ta' prodott mediċinali mogħtija minn Stat Membru tiġi rikonoxxuta f'kull Stat Membru tal-Unjoni.

69 Dan id-dritt li tirrikorri għall-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku huwa ġġustifikat mill-fatt li l-perijodu li għadda bejn l-iskoperta ta' sustanza attiva u l-marketing tal-prodott mediċinali li jirriżulta minnha huwa twil wisq (madwar tmien snin) u li dan il-proċess jiswa wisq, b'tali mod li l-marketing ta' prodott mediċinali ġdid fi Stat Membru wieħed ma joffrix perspettivi suffiċjenti ta' profit.

70 L-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000 jikser essenzjalment id-dritt ta' proprjetà ta' imprizi farmaċewtiċi fir-rigward tal-attivitatiet tagħhom ta' riċerka, ta' żvilupp u ta' marketing ta' prodotti mediċinali orfni antiki.

71 Ir-rikorrenti ssostni li proċedura ta' rikonoxximent reċiproku kienet ġiet stabbilita bl-Artikolu 7(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE, tas-26 ta' Jannar 1965, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi dwar l-ispeċjalitajiet farmatewtiċi (ĠU 22, p. 369), kif emendata bid-Direttiva tal-Kunsill 93/39/KEE, bħala varjant tal-proċedura deċentralizzata ta' awtorizzazzjoni. Hija kkonferrixiet lill-produtturi ta' prodotti mediċinali orfni antiki li jagħzlu r-rikonoxximent reċiproku mill-Istati Membri kollha ta' awtorizzazzjoni mogħtija minn wieħed minnhom, bħala "dritt ekonomiku pubbliku sugġettiv". L-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000 iċaħhad, b'mod legalment vinkolanti, lill-produtturi ta' prodotti mediċinali orfni antiki mid-dritt tagħhom li jagħzlu r-rikonoxximent reċiproku tal-prodott mediċinali tagħhom, peress li jipprekludi li l-insewiment ta' proċeduri ta' denominazzjoni għal dak li jirrigwarda l-prodotti mediċinali kontra

kundizzjonijiet rari awtorizzati qabel it-22 ta' Jannar 2000. Jekk esklużività tal-marketing kienet ingħatat lil prodottur ieħor għal prodott ekwivalenti, il-prodott tal-prodott mediċinali orfni ma setax iktar jikseb awtorizzazzjonijiet godda għall-prodott mediċinali tiegħu. Ir-rikorrenti tispeċifika li, permezz ta' "prodott ekwivalenti", hija tfisser prodott mediċinali kompetitur simili li għandu bhala suġġett l-istess indikazzjoni terapewtika rari li għaliha huwa indikat prodott mediċinali orfni antik u li l-EMA rrikonoxxiet li joffri benefiċċju sinjifikattiv.

- 72 L-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000 jipprekludi wkoll lill-proprjetarji ta' awtorizzazzjonijiet għal prodotti mediċinali orfni mogħtija qabel it-22 ta' Jannar 2000 li jibbenefikaw minn esklużività tal-marketing skont l-Artikolu 8(1) tal-imsemmi regolament. Il-kompetituri ta' dawn il-prodotturi jistgħu, min-naħa l-oħra, jiksibu esklużività tal-marketing għal wiehed mill-prodotti mediċinali tagħhom li għandu l-istess indikazzjoni terapewtika.
- 73 Il-Kummissjoni, l-EMA u l-Parlament jiċhdu l-ilment ibbażat fuq il-ksur tad-dritt ta' proprjetà.

— Fuq l-ilment ibbażat fuq ksur tal-eżerċizzju hieles ta' attività professjonali

- 74 L-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000 jirrigwarda direttament ksur tad-dritt għall-eżerċizzju hieles ta' attività professjonali. Il-proprjetarji ta' awtorizzazzjoni mogħtija għal prodott mediċinali orfni qabel it-22 ta' Jannar 2000 ikunu ostakolati fl-eżerċizzju tal-attività tagħhom bhala impriżi farmaċewtiċi li jwettqu r-riċerka, l-prodozzjoni u l-marketing. Fil-fatt ir-rikorrenti tindika li prodott mediċinali orfni antik — bhall-fibrinoġen uman — qatt ma jista' jikseb l-istatus ta' prodott mediċinali

orfni jew jibbenefika minn esklużività tal-marketing. Barra minn hekk, fil-każ tal-ghoti ta' esklużività tal-marketing lil kompetitur abbażi tal-Artikolu 8(1), l-awtoritajiet kompetenti ma jistgħux jaċċettaw applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet għall-marketing sussegwenti. Skont ir-rikorrenti, huwa biss permezz ta' spejjeż kunsiderevoli ta' investment li hija tista' twettaq riċerki fuq l-indikazzjonijiet terapewtiċi rari kompletament godda għall-prodott mediċinali tagħha diġà awtorizzat sabiex tikseb, għal dan l-istess prodott mediċinali, iżda għal indikazzjoni terapewtika differenti, status ta' prodott mediku orfni li joffri perspettiva ta' esklussività tal-marketing. L-obbligu impost mill-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000 li ma jinkludix fil-proċedura għal denominazzjoni l-prodotti mediċinali kontra kundizzjonijiet rari diġà awtorizzati jikkawża hsara għas-sitwazzjoni legali tal-produttori ta' prodotti mediċinali orfni antiki.

75 Barra minn hekk, ir-rikorrenti tiddikjara li ma tifhimx b'mod ċar meta l-“esklużività tal-marketing” mogħtija lil kompetitur tiehu effett u għaldaqstant tqis li hija taħt pressjoni li tippreġudika l-eżerċizzju liberu tal-professjoni tagħha. F'dan ir-rigward, ir-Regolament Nru 141/2000 ma jipprovdi għal dritt ta' informazzjoni, mingħand l-EMA, għall-proprjetarji ta' prodotti mediċinali orfni antiki awtorizzati għal dak li jikkonċerna l-proċeduri għal denominazzjoni għaddejjin jew il-proċeduri għal awtorizzazzjoni kif ukoll għal dak li jikkonċerna l-prodotti mediċinali li għandhom l-istess indikazzjoni terapewtika. Barra minn hekk, ir-rikorrenti tibbaża ruhha fuq il-kawża “Berinert® P/Rhucin®” sabiex issostni li l-EMA u l-Kummissjoni jiċċdu wkoll lill-proprjetarji ta' awtorizzazzjoni mid-dritt li jipprezentaw applikazzjoni għal tħassir skont l-Artikolu 5(12) tar-Regolament Nru 141/2000 f'każ ta' dubju raġonevoli fuq il-possibbiltà li tingħata denominazzjoni lil prodott kompetituri reġistrati.

76 Il-Kummissjoni, l-EMA u l-Parlament isostnu li d-deċizzjoni kkontestata ma tikser bl-ebda mod l-eżerċizzju liberu ta' attività professjonali.

— Fuq in-nuqqas ta' ġustifikazzjoni tal-ksur tad-dritt ta' proprjetà u tal-eżerċizzju liberu ta' attività professjonali

- 77 Ir-rikorrenti taċċetta li l-eżerċizzju tad-dritt ta' proprjetà u tal-libertà ekonomika u finanzjarja jista' jiġi llimitat għal għanijiet ta' interess ġenerali tal-Unjoni. Madankollu, il-miżuri msemmija fl-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000, li għandhom l-għan li jinkoraġġixxu r-riċerka ta' trattamenti għal mard orfni billi jistabbilixxu "sistema ta' incentivi", ma humiex la adatti, la neċessarji u lanqas proprjonati.
- 78 Skont ir-rikorrenti, mezzi iktar adatti mill-imsemmija sistema kienu jippermettu li jintlaħaq dan l-għan filwaqt li jiġu osservati l-aspettattivi leġittimi tal-imprizi farmaċewtiċi.
- 79 Fl-ewwel lok, ir-rikorrenti ssostni li l-prodotti mediċinali awtorizzati qabel it-22 ta' Jannar 2000 għandu wkoll ikollhom aċċess għall-proċedura għal denominazzjoni. Għalhekk, il-proprjetarji ta' dawn l-awtorizzazzjonijiet iktar antiki jistgħu jiksbu r-rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjonijiet tagħhom fl-Istati Membri l-oħrajn u jkollhom l-opportunità li jiksbu "dritt ta' marketing monopolistiku" skont l-Artikolu 8(1) tar-Regolament Nru 141/2000. L-isponsors li investew wara t-22 ta' Jannar 2000 isofru minn pressjoni kompetittiva mill-proprjetarji ta' awtorizzazzjonijiet iktar antiki, li jinstigaw lil dawn tal-ewwel sabiex jiżviluppaw trattamenti iktar effettivi u sabiex itejbu dawk eżistenti.
- 80 Fit-tieni lok, l-adozzjoni ta' dispożizzjonijiet tranzitorji kienet tikkostitwixxi wkoll mezz "iktar ġentili" biex jintlaħaq l-għan mixtieq. F'dan ir-rigward, l-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000 ma huwiex adatt fid-dawl tal-għan li jinkoraġġixxi żvilupp ta' trattamenti iktar effettivi tal-pazjenti. Fil-fatt, ir-rikorrenti ssostni li l-prodotturi li investew fir-riċerka u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali orfni kontra kundizzjonijiet rari, minkejja r-riskju marbut mal-kopertura tal-ispejjeż, ibbażaw il-kalkoli tal-impriza tagħhom fuq il-perspettiva, li kienet teżisti qabel l-adozzjoni ta' din id-dispożizzjoni,

li jkunu jistgħu jikkummerċjalizzaw il-prodott mediċinali tagħhom fl-Istati Membri kollha u li jakkwistaw ishma fis-suq hemmhekk. Għaldaqstant il-prodotturi fdaw fiż-żamma tal-prinċipju tad-dritt għal awtorizzazzjoni u l-fiduċja tagħhom giet deluża.

- 81 Il-Kummissjoni, l-EMA u l-Parlament isostnu li ma hemm l-ebda ksur tad-drittijiet invokati mir-rikorrenti u li għaldaqstant ma hemmx lok li jiġi eżaminat jekk tali ksur huwiex iġġustifikat.

— Fuq il-ksur tal-prinċipju ta' trattament ugwali

- 82 Skont ir-rikorrenti, l-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000 jikser il-prinċipju ta' trattament ugwali sa fejn iwassal għal sitwazzjonijiet komparabbli jiġu trattati b'mod differenti.

- 83 Ir-rikorrenti sostni li s-sitwazzjoni tagħha u dik tal-kompetituri tagħha hija komparabbli. Fil-fatt, hija tfakkar li hija qed titlob, għal dak li jikkonċerna l-fibrinoġen uman, l-aċċess għas-suq tal-klijenti finali fil-livell tal-Unjoni. Tali aċċess jintalab ukoll minn sponsors li żviluppaw prodott mediċinali bl-istess indikazzjoni terapewtika wara t-22 ta' Jannar 2000. Dawn il-prodotti tal-imsemmija sponsors huma interkambjabbli mill-perspettiva tal-pazjenti, u għaldaqstant, komparabbli.

- 84 Is-sistema implementata minn din id-dispożizzjoni tqiegħed lill-prodotturi ta' prodotti mediċinali f'pożizzjoni żvantagġuża. Fil-fatt, bil-kontra tal-prodotturi ta' prodotti mediċinali ddenominati bħala tali, iżda żviluppatti biss minhabba s-sistema

ta' incentivi, il-prodotturi ta' prodotti mediċinali orfni li ma humiex iddenominati bħala tali ma jibbenefikawx mill-vantaġġi segwenti: l-esklużività tal-marketing skont l-Artikolu 8(1) tar-Regolament Nru 141/2000, l-għoti ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata fil-livell tal-Unjoni skont ir-Regolament Nru 726/2004, mingħajr ma għandhom jipprovaw li l-prodott mediċinali jissodisfa l-kundizzjonijiet tal-anness tal-imsemmi regolament (Artikolu 7(1) tar-Regolament 141/2000). In-nuqqas ta' trattament ugwali ma huwiex iġġustifikat mill-eżistenza ta' interessi generali. Barra minn hekk, il-mezzi użati sabiex jintlaħaq l-għan huma sproporzjonati.

85 Ir-rikorrenti tiċhad id-dikjarazzjoni tal-EMA li l-prodotturi ta' prodotti mediċinali orfni antiki jibqgħu liberi li jipprezentaw applikazzjoni għal denominazzjoni għal prodott mediċinali li għadu ma kienx sugġett ta' awtorizzazzjoni għall-marketing. Fil-fatt, il-prodotturi ta' prodotti mediċinali antiki bħar-rikorrenti jistgħu jiksbu denominazzjoni għal prodott mediċinali biss jekk dan il-prodott mediċinali huwa kompletament ġdid jew jekk għandu indikazzjoni terapewtika rari ġdida. Min-naħa l-oħra, il-kompetituri ma għandhomx neċessarjament jiżviluppaw prodott mediċinali ġdid jew jistabbilixxu indikazzjoni terapewtika rari ġdida sabiex jibbenefikaw mid-denominazzjoni. Bil-kontra għal produttur ġdid, produttur ta' prodott mediċinali orfni antik ma jista' jikseb l-ebda denominazzjoni skont l-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000 jekk, minkejja li jkun tejjeb il-prodott mediċinali orfni diġà awtorizzat billi wera li għandu "benefiċċju sinifikanti", dan it-titjib ma jikkonsistix f'indikazzjoni terapewtika rari ġdida.

86 Fil-fatt, billi tibbaża ruħha fuq il-kawża "Berinert® P vs Rhucin", ir-rikorrenti ssostni li jeżistu fil-prattika każijiet li fihom l-EMA u l-Kummissjoni taw id-denominazzjoni għal prodott mediċinali orfni żviluppatti wara l-2000 għalkemm l-ebda benefiċċju sinifikattiv ma ġie stabbilit meta mqabbla mal-prodott mediċinali diġà awtorizzati

li għandhom l-istess indikazzjonijiet terapewtiċi, u għaldaqstant ukoll meta mqabbla ma' prodott mediċinali orfni antik li huwa terapewtikament sodisfaċenti.

87 Il-Kummissjoni, l-EMA u l-Parlament jiċhdu l-ilment ibbażat fuq il-ksur tal-prinċipju ta' trattament ugwali.

— Fuq il-ksur tal-prinċipju ta' protezzjoni tal-aspettattivi legittimi

88 Ir-rikorrenti ssostni li d-Direttiva 2001/83 u, b'mod partikolari, l-Artikolu 6(1) u l-Artikolu 28(4) tal-imsemmija direttiva ħolqu aspettattiva legittima, għall-produtturi ta' prodotti mediċinali li jittrattaw mard rari, li Stati Membri oħrajn ser jirrikonoxxu l-awtorizzazzjoni li kienet diġà nġhatat fi Stat Membru. Il-fatt li prodott mediċinali huwa ddenominat bħala orfni u jibbenifika minn esklużività tal-marketing jikkostitwixxi mhux biss ostaklu sabiex jinkisbu awtorizzazzjonijiet oħrajn għall-prodott mediċinali eżistenti li kellu jiġi ddenominat bħala orfni, iżda jkollu wkoll l-effett li l-prodotti mediċinali orfni antiki ma jistgħux jiġu iktar awtorizzati ħlief meta jkunu klinikament superjuri għall-prodott mediċinali orfni li jibbenefika minn esklużività kummerċjali (Artikolu 8(1) u (3) tar-Regolament Nru 141/2000).

89 Il-Kummissjoni, l-EMA u l-Parlament jiċhdu l-ilment ibbażat fuq il-ksur tal-prinċipju tal-aspettattivi legittimi u, għaldaqstant, jiddikjaraw li t-tieni motiv huwa infondat.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali

⁹⁰ It-tieni motiv imqajjem mir-rikorrenti huwa bbażat, l-ewwel nett, fuq l-illegalità tal-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000 u, sussidjarjament, fuq l-illegalità tal-Artikolu 2(4)(a) tar-Regolament ta' implementazzjoni. Insostenn ta' dan il-motiv, ir-rikorrenti tinvoka hames ilmenti, ibbażati rispettivament fuq il-ksur tad-dritt ta' proprjetà, fuq il-ksur tal-eżerċizzju liberu ta' attività professjonali, fuq in-nuqqas ta' ġustifikazzjoni tal-imsemmi ksur tad-dritt ta' proprjetà u tal-imsemmi ksur tal-eżerċizzju liberu tal-attività professjonali tagħha, tal-ksur tal-prinċipju tat-trattament ugwali u ta' dak tal-prinċipju ta' protezzjoni tal-aspettattivi legittimi.

— Fuq l-allegat ksur tad-dritt ta' proprjetà u tad-dritt għall-eżerċizzju liberu ta' attività professjonali

⁹¹ Ir-rikorrenti ssostni b'mod żbaljat li l-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000 jikser id-dritt tagħha ta' proprjetà u għall-eżerċizzju liberu tal-attività professjonali tagħha.

⁹² L-ewwel nett, l-argument tar-rikorrenti jibbaża fuq il-premessa żbaljata li impriża kompetitriċi setgħet tikseb id-denominazzjoni bħala prodott mediċinali orfni ta' prodott mediċinali simili għall-fibrinogen uman, li din l-impriża setgħet għaldaqstant tiġi awtorizzata li tqiegħed fuq is-suq u li tibbenefika mill-eskluzività tal-marketing li takkompanjaha u li, konsegwentement, ir-rikorrenti ma setgħetx tikseb awtorizzazzjonijiet godda għall-fibrinogen uman.

- 93 Fil-fatt, impriża kompetitriċi li tixtieq tikseb id-denominazzjoni bħala prodott mediċinali orfni ta' prodott mediċinali orfni intiż biex jittratta l-istess kundizzjoni bħal dik trattata bil-fibrinoġen uman għandha turi, skont l-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament Nru 141/2000, li dan il-prodott mediċinali jkun ta' benefiċċju sinjifikattiv għall-pazjenti li għandhom defiċjenza fil-fibrinoġen.
- 94 F'dan ir-rigward, mill-Artikolu 3(2) tar-Regolament ta' implementazzjoni u mill-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-16 ta' Diċembru 1999, dwar il-prodotti mediċinali orfni (ĠU Edizzjoni Speċjali, Kapitolu 15, Vol. 5, p. 21) jirriżulta li l-kriterji li jippermettu li tiġi kkonfermata l-eżistenza ta' benefiċċju sinjifikattiv huma stretti. L-iżvilupp ta' prodott mediċinali li jkun ta' benefiċċju sinjifikattiv meta mqabbel ma' prodott mediċinali diġà awtorizzat li jittratta l-istess kundizzjoni jimplika, għall-impriża li tiżviluppah, investimenti fir-riċerka u fl-iżvilupp ta' dan il-prodott mediċinali potenzjali mtejjeb. Impriża kompetitriċi ma tistax għaldaqstant tillimita ruħha li tiżviluppa prodott mediċinali simili sabiex tikseb id-denominazzjoni tiegħu bħala prodott mediċinali orfni, l-awtorizzazzjoni għall-marketing u l-eskluzività tal-marketing konkomitanti.
- 95 It-tieni nett, konsegwentement, sakemml-impriži kompetitriċi ma żviluppawx prodott mediċinali li jkun ta' benefiċċju sinjifikattiv meta mqabbel mal-fibrinoġen uman u ma kisbux id-denominazzjoni tiegħu bħala prodott mediċinali orfni u l-awtorizzazzjoni għall-marketing, ir-rikorrenti żżomm id-dritt tagħha li tirrikorri għall-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku tal-fibrinoġen uman li għalih hija l-proprjetarja ta' diversi awtorizzazzjonijiet għall-marketing. Fil-fatt, hija intitolata li tippreżenta applikazzjoni għal rikonoxximent reċiproku ta' waħda minn dawn l-awtorizzazzjonijiet fi Stat Membru wiehed jew f'diversi Stati Membri oħrajn tal-Unjoni, skont il-proċedura stabbilita fil-Kapitolu 4 tad-Direttiva 2001/83. Id-deċiżjoni kkontestata ma għandha għaldaqstant l-ebda effett fuq id-dritt li tirrikorri għall-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku.

- 96 It-tielet nett, f'każ li impriza kompetitriċi tikseb id-denominazzjoni bħala prodott mediċinali orfni ta' prodott mediċinali simili għall-fibrinoġen uman, iżda li għandu benefiċċju sinjifikattiv, xorta waħda jehtieg li hija tingħata awtorizzazzjoni għall-marketing għal dan il-prodott mediċinali. Fil-fatt, skont l-Artikolu 7 tar-Regolament Nru 141/2000 u tal-Artikolu 3(1) tar-Regolament Nru 726/2004, moqrija flimkien mal-punt 4 tal-Anness tar-Regolament Nru 726/2004, prodott mediċinali ddenominat bħala orfni għandu neċessarjament jkun suġġett għall-proċedura ta' awtorizzazzjoni għall-marketing fil-livell tal-Unjoni stabbilita mill-imsemmi Regolament Nru 726/2004. Il-prodott mediċinali għandu jiġi evalwat mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, li huwa indipendenti mill-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali Orfni. Huwa biss jekk, wara l-opinjoni tal-imsemmi kumitat, il-Kummissjoni toħroġ l-awtorizzazzjoni għall-marketing li l-impriza kompetitriċi tista' tibbenefika mill-esklużività tal-marketing skont l-Artikolu 8(1) tar-Regolament Nru 141/2000.
- 97 Għaldaqstant ir-rikorrenti żżomm id-dritt li tikseb awtorizzazzjonijiet nazzjonali oħrajn għall-fibrinoġen uman sakemm ma tkunx ittiehdet deċiżjoni li tawtorizza l-marketing tal-prodott mediċinali orfni simili mtejjeb li tippermetti lill-isponser tiegħu li jibbenefika mill-esklużività tal-marketing. F'din l-ipotezi tal-aħħar, l-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000 ma jistax jikser id-dritt li tirrikorri għall-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjonijiet nazzjonali diġà eżistenti tar-rikorrenti peress li kwalunkwe deċiżjoni li tawtorizza l-marketing tal-prodott mediċinali u li tippermetti lill-isponser tiegħu li jibbenefika mill-esklużività tal-marketing tkun ibbażata fuq l-Artikolu 8(1) tar-Regolament Nru 141/2000 u fuq ir-Regolament Nru 726/2004.
- 98 Ir-raba nett, anki fl-ipotezi li l-impriza kompetitriċi tikseb l-esklużività tal-marketing għall-prodott mediċinali tagħha, għandu, minn naħa, jiġi enfasizzat li r-rikorrenti mhux ser titlef l-awtorizzazzjonijiet nazzjonali eżistenti tagħha għall-marketing. Fil-fatt, l-Artikolu 8(1) tar-Regolament Nru 141/2000 jipprovdi li, f'tali sitwazzjoni, l-Istati Membri ma għandhomx, matul perijodu ta' 10 snin, jaċċettaw applikazzjoni oħra għal awtorizzazzjoni għall-marketing, għall-istess indikazzjoni terapewtika. L-għoti

tal-esklużività tal-marketing lil impriża kompetitriċi ma tikkawżax għaldaqstant it-telf ta' awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-marketing ta' prodotti mediċinali li jittrattaw l-istess kundizzjoni.

- 99 Min-naħa l-oħra, għandu jifakkar li, jekk id-dritt ta' proprjetà u d-dritt għall-eżerċizzju liberu ta' attività professjonali jiffurmaw parti mill-prinċipji ġenerali tad-dritt tal-Unjoni, dawn il-prinċipji ma humiex madankollu assoluti, iżda għandhom jittiehdu inkunsiderazzjoni fid-dawl tal-funzjoni tagħhom fis-soċjetà. Konsegwentement, għall-eżerċizzju ta' dawn id-drittijiet jista' jkun hemm restrizzjonijiet, bil-kundizzjoni li dawn ir-restrizzjonijiet jikkorrispondu effettivament għal għanijiet ta' interess ġenerali segwiti mill-Unjoni u ma jikkostitwixxux, fir-rigward tal-għan segwit, intervent sproporzjonat u intollerabbli li jikkawża ħsara lis-sustanza stess tad-dritt garantit (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-5 ta' Ottubru 1994, *Il-Ġermanja vs Il-Kunsill*, C-280/93, Ġabra p. I-4973, punt 78, u tas-17 ta' Lulju 1997, *Affish*, C-183/95, Ġabra p. I-4315, punt 42; sentenzi tal-Qorti tal-Prim'Istanza tad-29 ta' Jannar 1998, *Dubios et Fils vs Il-Kunsill u l-Kummissjoni*, T-113/96, Ġabra p. II-125, punt 74). L-importanza tal-għanijiet segwiti tista' tiġġustifika restrizzjonijiet li għandhom konsegwenzi negattivi, anki kunsiderevoli, għal ċerti operaturi ekonomiċi (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-Qorti tal-Ġustizzja tat-13 ta' Novembru 1990, *Fedesa et*, C-331/88, Ġabra p. I-4023, punt 17, u *Affish*, iċċitata iktar 'il fuq, punt 42).

- 100 F'din il-kawża, l-eventwali impossibbiltà għar-rikorrenti li tuża d-dritt tagħha li tirrikorri għall-proċedura ta' rikonossiment reċiproku fil-każ li impriża kompetitriċi tikseb l-esklużività tal-marketing għal prodott mediċinali mtejjeb hija konsegwenza possibbli tal-implementazzjoni tar-Regolament Nru 141/2000. Madankollu, tali konsegwenza ma tista' bl-ebda mod titqies li tikkawża ħsara għas-sustanza stess tad-dritt ta' proprjetà u għall-eżerċizzju liberu ta' attività professjonali. Din ir-restrizzjoni għall-iżvilupp ekonomiku tal-fibrinoġen uman żviluppat iktar minn 40 sena ilu mir-rikorrenti ma tirrappreżentax saġrifċċju sproporzjonat jew intollerabbli meta mqabbla mal-għanijiet ta' interess ġenerali segwiti mil-leġiżlatur tal-Unjoni.

- 101 Il-ħames nett, għandu jiġi miċħud l-argument tar-rikorrenti li d-denominazzjoni tal-fibrinogen uman bħala prodott mediċinali orfni jikkostitwixxi l-unika soluzzjoni li tippermettilha li jkollha aċċess għall-proċedura ta' awtorizzazzjoni għall-marketing fil-livell tal-Unjoni, kif stabbilita bir-Regolament Nru 726/2004, u li tibbenefika minn miżuri ta' eżenzjoni.
- 102 Minn naħa, fir-rigward tal-aċċess għall-proċedura ta' awtorizzazzjoni għall-marketing fil-livell tal-Unjoni, għandu jiġi rrelevant li l-Artikolu 3(2)(b) tar-Regolament Nru 726/2004 jipprovdi li, kull prodott mediċinali li ma jidherx fl-anness jista' jingħata awtorizzazzjoni għall-"marketing"; mill-Komunità skont id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-regolament, jekk l-applikant juri li l-prodott mediċinali jikkostitwixxi innovazzjoni sinjifikattiva fuq il-livell terapewtiku, xjentifiku jew tekniku jew li l-ġhoti ta' awtorizzazzjoni skont dan ir-regolament huwa fl-interess tas-saħħa tal-pazjenti fil-livell tal-Unjoni.
- 103 B'ittra tat-18 ta' Diċembru 2007, l-EMA kkonfermat lir-rikorrenti li hija kellha d-dritt li tippreżenta applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-marketing tal-fibrinogen uman skont l-Artikolu 3(2)(a) tar-Regolament Nru 726/2004.
- 104 Għaldaqstant, f'dan il-każ, il-kisba ta' denominazzjoni bħala prodott mediċinali orfni ma tikkostitwixxi bl-ebda mod l-unika possibbiltà ta' aċċess għall-proċedura ta' awtorizzazzjoni għall-marketing fil-livell tal-Unjoni.
- 105 Min-naħa l-oħra, għal dak li jikkonċerna l-possibbiltà li tibbenefika minn miżuri ta' eżenzjoni, huwa minnu li l-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000 jostakola lil impriża proprjetarja ta' awtorizzazzjoni għall-marketing ta' prodott mediċinali intiz għat-trattament ta' kundizzjoni rari milli jkollha l-prodott mediċinali tagħha ddenominat bħala prodott mediċinali orfni u għaldaqstant, li tibbenefika mill-miżuri ta' eżenzjoni stabbiliti bir-Regolament Nru 141/2000. Madankollu hemm lok li

jigi kkonstatat li l-legizlatur tal-Unjoni pprova għal miżuri ta' eżenzjoni oħrajn li minnhom ir-rikorrenti tista' tibbenefika.

106 Fil-fatt, l-Artikolu 9 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95, tal-10 ta' Frar 1995, dwar il-miżati li għandhom jithallsu lill-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali (ĠU Edizzjoni Speċjali, Kapitolu 13, Vol. 23, p. 120), kif emendat, jipprovdi li derogi jew tnaqqis ta' miżati setgħu jingħataw f'ċirkustanzi eċċezzjonali u għal raġunijiet ta' saħħa pubblika. Skont l-Artikolu 11(2) tal-istess regolament, il-Bord tat-Tmexxija adotta Regoli ta' implementazzjoni tar-Regolament Nru 297/95, kif emendat, dwar il-ħlas pagabbli lill-EMA u miżuri oħrajn (EMEA/MB/356866/2005), li jipprovdu li parti mill-ħlas annwali jigi attribwit lil attivitajiet speċifiċi, b'mod partikolari l-eżenzjoni totali jew parzjali ta' ħlas għall-prodotti mediċinali intiżi għat-trattament ta' mard rari li ġew awtorizzati qabel id-dhul fis-seħħ tar-Regolament Nru 141/2000.

107 Is-sitt nett, għandu jigi miċħud l-argument tar-rikorrenti li, għalkemm hija tejbet il-fibrinoġen uman, hija tista' tikseb l-istatus ta' prodott mediċinali orfni għal dan il-prodott mediċinali mtejjeb biss jekk l-applikazzjoni għad-denominazzjoni tiġi pprezentata għal indikazzjoni terapewtika ġdida. Ir-rikorrenti wasslet għal din il-konkluzjoni billi sostniet li l-Artikolu 2(4)a) tar-Regolament ta' implementazzjoni jipprovdi li l-proprjetarju tal-awtorizzazzjoni għall-marketing jista' jipprezenta applikazzjoni għad-denominazzjoni ta' prodott mediċinali orfni diġà awtorizzat biss jekk l-applikazzjoni tikkonċerna indikazzjoni terapewtika ġdida.

108 L-ewwel nett, għandu jifakkar li l-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000 jipprovdi biss li l-applikazzjoni għad-denominazzjoni ta' prodott mediċinali bħala prodott mediċinali orfni għandha tiġi pprezentata qabel il-prezentazzjoni tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-marketing. Huwa biss l-Artikolu 2(4)(a) tar-Regolament li jirreferi espressament għar-reqwiżit għal indikazzjoni terapewtika ġdida għall-prezentazzjoni ta' applikazzjoni għad-denominazzjoni bħala prodott

medicinali orfni ta' prodott medicinali li għalih l-isponser huwa diġà proprjetarju ta' awtorizzazzjoni għall-marketing.

- 109 It-teżi tar-rikorrenti għandha tiġi miċhuda, peress li dingħandha l-effett li r-Regolament Nru 141/2000 għandu jiġi interpretat fid-dawl tar-Regolament ta' implementazzjoni u li l-legalità tal-Artikolu 5 tar-Regolament Nru 141/2000 għandha tiġi kkontestata fid-dawl tat-termini tal-Artikolu 2 tar-Regolament ta' implementazzjoni kif interpretati mir-rikorrenti.
- 110 Sussegwentement, rigward l-allegati illegalitajiet li jistgħu jivvizzjaw l-Artikolu 2(4)(a) tar-Regolament ta' implementazzjoni, huwa biżżejjed li jiġi kkonstatat li dan l-artikolu ma jikkostitwixxix il-bażi legali tad-deċiżjoni kkontestata.
- 111 Fl-aħħar, kif ġie mfakkar fil-punti 24 sa 26 iktar 'il fuq, ir-rikorrenti la sostniet, lanqas, *a fortiori*, ma wriet li l-prodott medicinali li huwa s-sugġett tal-applikazzjoni għad-denominazzjoni bħala prodott medicinali orfni jikkonċerna indikazzjoni terapewtika ġdida jew li huwa ta' benefiċċju sinjifikattiv għall-pazjenti li jsofru minn kundizzjoni rari. Għaldaqstant hija ma għandhiex id-dritt li tibbaża ruħha fuq l-allegata illegalità tal-Artikolu 2(4)(a) tar-Regolament ta' implementazzjoni peress li, anki jekk tiġi pprovata, din l-illegalità ma għandhiex effett fuq il-legalità tad-deċiżjoni kkontestata.
- 112 Għaldaqstant, l-ilment ibbażat fuq il-ksur tad-dritt ta' proprjeta u tal-eżerċizzju liberu ta' attività professjonali għandu jiġi miċhud.

— Fuq l-allegat ksur tal-prinċipju ta' trattament ugwali

- 113 Skont ġurisprudenza stabbilita, il-prinċipju ta' trattament ugwali jeżiġi li sitwazzjonijiet komparabbli ma jkunux trattati b'mod differenti u li sitwazzjonijiet

differenti ma jkunux trattati bl-istess mod, sakemm tali trattament ta' differenza ma jkunx oġġettivament iġġustifikat (sentenzi tal-Qorti tal-Ġustizzja tat-13 ta' Diċembru 1984, Seruide, 106/83, Ġabra p. 4209, punt 28, u tad-9 ta' Settembru 2003, Milk Marque u National Farmers' Union, C-137/00, Ġabra p. I-7975, punt 126).

- 114 Hemm lok li jitqies li tezisti differenza oġġettiva bejn is-sitwazzjoni ta' impriża, bħar-rikorrenti, li hija diġà proprjetarja ta' awtorizzazzjoni għall-marketing ta' prodott mediċinali intiż għat-trattament ta' marda orfni u dik ta' impriża li għadha biss fl-istadju tal-iżvilupp ta' prodott mediċinali intiż biex jitratta l-istess marda rari. B'mod differenti mit-tieni impriża, l-ewwel impriża rnexxielha tiżviluppa l-prodott mediċinali u tqieghdu fis-suq, *a priori*, mingħajr incentiv finanzjarju.
- 115 Fi kwalunkwe każ, il-kriterju tal-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000 li jipprovi li l-applikazzjoni għal denominazzjoni ta' prodott mediċinali għandha tiġi pprezentata qabel l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-marketing ta' dan il-prodott mediċinali hija oġġettivament iġġustifikata mill-għan tal-leġiżlatur tal-Unjoni li jipprivileġġa r-riċerka u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali futuri. Il-fatt li l-ebda kumpens ma jingħata lil impriża li hija diġà proprjetarja ta' awtorizzazzjoni għall-marketing ta' prodott mediċinali intiż għat-trattament ta' kundizzjoni rari u li tinkoraġġixxi, b'incentivi, impriża li ma għandhiex awtorizzazzjoni simili sabiex tinvesti fl-iżvilupp ta' prodott mediċinali għall-kundizzjonijiet rari ma jista' bl-ebda mod jikkostitwixxi ksur tal-prinċipju ta' trattament ugwali.
- 116 Konsegwentement, ma jistax jiġi sostnut b'mod validu li l-prinċipju ta' trattament ugwali nkiser.

— Fuq l-allegat ksur tal-prinċipju ta' protezzjoni tal-aspettattivi leġittimi

- 117 Il-Qorti Ġenerali tfakkar li kull operatur ekonomiku li fir-rigward tiegħu istituzzjoni tkun holqot tamiet fondati jista' jibbaża ruħu fuq il-prinċipju ta' aspettattivi leġittimi

(sentenzi tal-Qorti tal-Prim'Istanza tal-15 ta' Diċembru 1994, Unifruit Hellas vs Il-Kummissjoni, T-489/93, Ġabra p. II-1201, punt 51, u tal-11 ta' Settembru 2002, Alpharma vs Il-Kunsill, T-70/99, Ġabra p. II-3495, punt 374; ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-1 ta' Frar 1978, Lührs, 78/77, Ġabra p. 169, punt 6). Min-naħa l-oħra, hadd ma jista' jinvoka ksur ta' dan il-prinċipju fin-nuqqas ta' assigurazzjonijiet preċiżi li ngħatawlu (sentenza tal-Qorti tal-Prim'Istanza tat-18 ta' Jannar 2000, Mehibas Dordtselaan vs Il-Kummissjoni, T-290/97, Ġabra p. II-15, punt 59). Bl-istess mod, meta operatur ekonomiku prudenti u attent ikun jista' jipprevedi l-adozzjoni ta' miżura fil-livell tal-Unjoni ta' natura li tista' taffettwa l-interessi tiegħu, huwa ma jistax jinvoka l-benefiċċju ta' tali prinċipju meta tali miżura hija adottata (sentenzi tal-Qorti tal-Prim'Istanza tat-13 ta' Diċembru 1995, Exporteurs in Levende Varkens *et* vs Il-Kummissjoni, T-481/93 u T-484/93, Ġabra p. II-2941, punt 148, u Alpharma vs Il-Kunsill, iċċitata iktar 'il fuq, punt 374; ara, f'dan is-sens, is-sentenza Lührs, iċċitata iktar 'il fuq, punt 6).

- 118 Ir-rikorrenti ma tistax validament tibbaża ruħha fuq ksur tal-prinċipju ta' aspettattivi legittimi.
- 119 L-ewwel nett, kif ġie enfasizzat fil-punt 95 iktar 'il fuq, ir-rifjut għal aċċess għall-proċedura ta' denominazzjoni li ġiet innotifikata lilha bid-deċiżjoni kkontestata ma tostakolax lir-rikorrenti milli teżercita d-dritt tagħha li tirrikorri għall-proċedura ta' rikonossiment reċiproku stabbiliet bl-Artikolu 6 u bl-Artikolu 28(4), moqrija flimkien, tad-Direttiva 2001/83.
- 120 Sussegwentement, kif jirriżulta mill-punti 102 sa 104 iktar 'il fuq, ma jistax jiġi eskluż li, jekk ir-rikorrenti turi li l-kundizzjonijiet tal-Artikolu 3(2)(b) tar-Regolament Nru 726/2004 ġew sodisfatti, hija tista' tikseb awtorizzazzjoni għall-marketing tal-fibrinogen uman fit-territorju kollu tal-Unjoni, permezz tal-proċedura ċentralizzata quddiem l-Unjoni Ewropea stabbilita bl-imsemmi regolament. Fil-każ tal-kisba tal-imsemmija awtorizzazzjoni, l-ebda impriża kompetitriċi ma tista' tostakola li tikkummerċjalizza l-prodott mediċinali tagħha fl-Unjoni kollha anki jekk impriża

kompetitriċi tikseb awtorizzazzjoni għall-marketing tal-prodott mediċinali orfni li hija żviluppat u l-esklużività tal-marketing konkomitanti.

- 121 Finalment, anki jekk impriża kompetitriċi tikseb l-esklużività tal-marketing għal prodott mediċinali orfni u jkun għaldaqstant jeżisti ostaklu legali li jfixkel lir-rikorrenti milli tikseb ir-rikonnoxximent tal-prodott mediċinali tagħha fi Stati Membri oħrajn jew fl-Unjoni kollha, tali limitazzjoni bbażata fuq kundizzjonijiet konnessi mas-saħħa pubblika ma jstgħux iwasslu għal ksur tal-prinċipju ta' protezzjoni tal-aspettattivi legittimi. Fil-fatt il-Qorti Ġenerali tqis li operatur ekonomiku prudenti u attent għandu jkun jista' jipprevedi li, f'qasam bħal dak tar-riċerka u tal-iżvilupp ta' trattamenti effettivi sabiex jitfejqu pazjenti jsofru minn mard rari, l-leġiżlatur tal-Unjoni jista' jintalab sabiex jinkoraġġixxi r-riċerka partikolarment bl-għoti ta' esklużività tal-marketing lil impriża farmaċewtika li żviluppat it-trattament li għandu l-iktar benefiċċju sinjifikattiv. L-argument ibbażat fuq il-ksur tal-prinċipju ta' protezzjoni tal-aspettattivi legittimi għandu inqas bażi meta jitqies li l-leġiżlatur tal-Unjoni ma pprovdix għat-telfa ta' awtorizzazzjonijiet għall-marketing ta' prodotti mediċinali intiżi għat-trattament ta' mard rari li kienu ġew awtorizzati qabel id-dhul fis-sehħ tar-Regolament Nru 141/2000 u lanqas, barra minn hekk, għat-telfa ta' awtorizzazzjonijiet għall-marketing ta' prodotti mediċinali orfni li jittrattaw l-istess kundizzjoni bħal dik li għaliha l-prodott mediċinali mtejjeb kien awtorizzat.
- 122 Għaldaqstant, l-eċċezzjoni bbażata fuq l-illegalità tal-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000 għandha tiġi miċhuda.
- 123 Fid-dawl tal-iżviluppi stabbiliti fl-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000, l-eċċezzjoni bbażata fuq l-illegalità tal-Artikolu 2(4)(a) tar-Regolament ta' implementazzjoni għandha tiġi wkoll miċhuda.
- 124 Minn dawn il-kunsiderazzjonijiet jirriżulta li l-motiv ibbażat fuq l-illegalità taż-żewġ dispożizzjonijiet imsemmija iktar 'il fuq għandu jiġi miċhud.

125 Konsegwentement, ir-rikors għandu jiġi miċċud fit-totalità tiegħu mingħajr ma jkun neċessarju li jiġu eżaminati l-eċċezzjonijiet ta' inammissibbiltà mqajma mill-Kummissjoni u mill-EMA.

Fuq l-ispejjeż

126 Skont l-Artikolu 87(2) tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti Ġenerali, il-parti li titlef għandha tbat i l-ispejjeż, jekk dawn ikunu ntalbu.

127 L-Artikolu 87(3) tar-Regoli tal-Proċedura jipprovdi li l-Qorti Ġenerali tista' tiddeċiedi, għal raġunijiet eċċezzjonali, li kull parti tbat i l-ispejjeż tagħha. F'din il-kawża, ir-rikorrenti ddikjarat matul is-seduta li hija talbet ukoll il-kundanna tal-Kummissjoni u tal-EMA sabiex ibatu l-ispejjeż tagħhom anki fil-każ li r-rikors kellu jiġi ddikjarat inammissibbli kontra waħda minn dawn iż-żewġ partijiet. Hija ġġustifikat din it-talba abbażi tal-fatt li l-kwistjoni ta' amminissibbiltà ta' rikors kontra deċiżjoni tal-EMA ma kinitx ghadha ġiet deċiża. Madankollu l-Qorti tqis li tali fatt ma jistax jikkostitwixxi, f'din il-kawża, raġuni eċċezzjonali fis-sens tal-Artikolu 87(3) tar-Regoli tal-Proċedura.

128 Għaldaqstant, hemm lok li jiġi applikat biss l-Artikolu 87(2) tar-Regoli tal-Proċedura. Peress li r-rikorrenti tilfet, hemm lok li hija tiġi kkundannata għall-ispejjeż, skont it-talbiet tal-Kummissjoni u tal-EMA.

129 Skont l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 87(4) tar-Regoli tal-Proċedura, l-istituzzjonijiet li jintervjenu fil-kawża għandhom ibatu l-ispejjeż tagħhom. Konsegwentement, il-Parlament għandu jbat i l-ispejjeż tiegħu.

Għal dawn il-motivi,

IL-QORTI ĠENERALI (Il-Fames Awla)

taqta' u tiddeciedi:

- 1) Ir-rikors huwa miċhud.**

- 2) CSL Behring GmbH hija kkundannata tbatl l-ispejjeż tagħha kif ukoll dawk tal-Kummissjoni Ewropea u tal-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (EMA).**

- 3) Il-Parlament Ewropew għandu jbatl l-ispejjeż tiegħu.**

Vilaras

Prek

Ciucă

Mogħtija f'qorti bil-miftuh fil-Lussemburgu, fid-9 ta' Settembru 2010.

Firem

II - 4518

Werrej

Il-kuntest ġuridiku	II - 4475
Il-fatti li wasslu għall-kawża	II - 4483
Il-proċedura u t-talbiet tal-partijiet	II - 4484
Id-dritt	II - 4486
Fuq il-motiv ibbażat fuq interpretazzjoni żbaljata tal-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000	II - 4488
L-argumenti tal-partijiet	II - 4488
Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali	II - 4492
Fuq il-motiv ibbażat fuq l-illegalitá tal-Artikolu 5(1) tar-Regolament Nru 141/2000 u tal-Artikolu 4(a) tar-Regolament ta' implementazzjoni	II - 4498
L-argumenti tal-partijiet	II - 4498
— Fuq l-ilment ibbażat fuq ksur tad-dritt ta' proprjetá	II - 4499
— Fuq l-ilment ibbażat fuq ksur tal-eżerċizzju hieles ta' attivitá professjonali	II - 4501
— Fuq in-nuqqas ta' ġustifikazzjoni tal-ksur tad-dritt ta' proprjetà u tal-eżerċizzju liberu ta' attivitá professjonali	II - 4503
— Fuq il-ksur tal-prinċipju ta' trattament ugwali	II - 4504
— Fuq il-ksur tal-prinċipju ta' protezzjoni tal-aspettativi legittimi	II - 4506
Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali	II - 4507
	II - 4519

— Fuq l-allegat ksur tad-dritt ta' proprjeta' u tad-dritt għall-eżerċizzju liberu ta' attivitá professjonali	II - 4507
— Fuq l-allegat ksur tal-prinċipju ta' trattament ugwali	II - 4513
— Fuq l-ispejjeż	II - 4514
Fuq l-ispejjeż	II - 4517