SENTENZA TAL-QORTI ĠENERALI (Is-Sitt Awla)

3 ta' Marzu 2010 *

Fil-Kawża T-429/05,

Artegodan GmbH, stabbilita f'Lüchow (il-Ġermanja), irrappreżentata inizjalment minn U. Doepner, sussegwentement minn A. Lensing-Kramer, u finalment minn U. Reese u A. Sandrock, avukati,

rikorrenti,

vs

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

konvenuta,

* Lingwa tal-kawża: il-Ġermaniż.

sostnuta minn

Ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, irrappreżentata minn M. Lumma u U. Forsthoff, bħala aġenti,

intervenjenti,

li għandha bħala suġġett rikors għad-danni skont l-Artikolu 235 KE u t-tieni paragrafu tal-Artikolu 288 KE, intiż sabiex jinkiseb kumpens għad-dannu allegatament subit mir-rikorrenti minħabba l-adozzjoni tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni C (2000) 453, tad-9 ta' Marzu 2000, dwar l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet għal tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li fihom is-sustanza "Amfepramone",

IL-QORTI ĠENERALI (Is-Sitt Awla),

komposta minn A. W. H. Meij (Relatur), President, V. Vadapalas u T. Tchipev, Imħallfin,

Reġistratur: C. Kantza, Amministratur,

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

tagħti l-preżenti

Sentenza

Il-kuntest ġuridiku

Id-Direttiva 65/65/KEE

1 Fis-26 ta' Jannar 1965, il-Kunsill adotta d-Direttiva 65/65/KEE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi, dwar il-prodotti mediċinali speċjali (ĠU 1965, 22, p. 369). Din id-direttiva ġiet emendata bosta drabi mid-Direttiva tal-Kunsill 83/570/KEE, tas-26 ta' Ottubru 1983 (ĠU L 332, p. 1), u d-Direttiva tal-Kunsill 93/39/KEE, tal-14 ta' Ġunju 1993 (ĠU L 214, p. 22) (iktar 'il quddiem, kif emendata, id-"Direttiva 65/65"). L-Artikolu 3 tad-Direttiva 65/65 jipprovdi l-prinċipju li jgħid li ebda prodott mediċinali ma jista' jitqiegħed fis-suq ta' Stat Membru qabel ma tingħata awtorizzazzjoni mill-awtorità kompetenti ta' dan l-Istat Membru skont din id-direttiva jew sakemm tingħata awtorizzazzjoni skont ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93, 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 jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni [Evalwazzjoni] ta' Prodotti Mediċinali (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 12, p. 151).

2 L-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 65/65 jipprovdi li l-awtorizzazzjoni hija valida għal ħames snin u tista' tiġi mġedda għal perijodi ta' ħames snin wara li l-awtorità kompetenti teżamina fajl li jiġbor fih b'mod partikolari l-istat tad-data tal-farmakoviġilanza u l-informazzjoni oħra rilevanti għas-superviżjoni tal-prodott mediċinali.

3 L-ewwel paragrafu tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65 jipprovdi:

"L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jissospendu jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq jekk jidher li l-prodott mediċinali jikkawża ħsara taħt kundizzjonijiet normali ta' użu jew jekk l-effett terapewtiku jkun nieqes jew fl-aħħar nett jekk il-prodott mediċinali speċjali ma għandux il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva ddikjarata. L-effett terapewtiku jirriżulta difettuż ladarba jiġi stabbilit li l-prodott mediċinali ma jippermettix li jinkisbu riżultati terapewtiċi." [traduzzjoni mhux uffiċjali]

4 Skont l-Artikolu 21 tad-Direttiva 65/65, l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq (iktar 'il quddiem l-"ATS") tista' tiġi rrifjutata, sospiża jew irtirata biss għar-raġunijiet elenkati f'din id-direttiva.

Id-Direttiva 75/318/KEE

5 Id-Direttiva tal-Kunsill 75/318/KEE, tal-20 ta' Mejju 1975, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar ir-regoli u protokolli analitiċi, tossikofarmakoloġiċi u kliniċi fil-qasam tat-testijiet fuq prodotti mediċinali speċjali (ĠU L 147, p. 1), kif ġiet emendata bosta drabi, b'mod partikolari mid-Direttiva 83/570 u mid-Direttiva 93/39, tistabbilixxi r-regoli komuni sabiex isiru t-testijiet previsti fil-punt 8 tat-tieni paragrafu tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65 u tispeċifika l-informazzjoni li għandha tiġi annessa mat-talba għal ATS ta' prodott mediċinali, skont il-punti 3, 4, 6 u 7 tal-istess paragrafu.

6 Is-seba' u t-tmien premessi ta' din id-direttiva huma fformulati kif ġej:

"billi l-kunċetti ta' 'ħsara' u ta' 'effett terapewtiku' imsemmija fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 65/65 [...] jistgħu jiġu eżaminati biss minn perspettiva reċiproka u għandhom sempliċement tifsira relattiva evalwata skont l-istat ta' żvilupp tax-xjenza u fid-dawl ta' dak li għalih huwa intiż il-prodott mediċinali; billi d-dokumenti u l-informazzjoni li għandhom jiġu annessi mat-talba għal [ATS] għandhom jissiltu l-aspett favorevoli tal-bilanċ bejn l-effikaċja u r-riskji potenzjali; billi, jekk dan ma jseħħx, it-talba għandha tiġi miċħuda;

billi l-evalwazzjoni tal-ħsara u tal-effett terapewtiku tista' tevolvi wara skoperti ġodda u r-regoli u l-protokolli jkollhom jiġu aġġornati perjodikament mal-progress xjentifiku". [traduzzjoni mhux uffiċjali]

Id-Direttiva 75/319/KEE

7 It-Tieni Direttiva tal-Kunsill 75/319/KEE, tal-20 ta' Mejju 1975, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi dwar il-prodotti mediċinali speċjali (ĠU L 147, p. 13), emendata bosta drabi, b'mod partikolari permezz tad-Direttiva 83/570 u tad-Direttiva 93/39 (iktar 'il quddiem, kif emendata, id-"Direttiva 75/319"), tintroduċi proċedura ta' rikonoxximent reċiproku tal-ATS nazzjonali (Artikolu 9), fil-Kapitolu III tagħha (Artikoli 8 sa 15c), flimkien ma' proċeduri ta' arbitraġġ ta' natura Komunitarja.

8 Din id-direttiva tipprovdi espressament għat-tressiq ta' talba quddiem il-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali Speċjali (iktar 'il quddiem il-"KPMS") tal-Aġenzija Ewropea

għall-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali (EMEA), għall-applikazzjoni tal-proċedura rregolata mill-Artikolu 13 (ara l-punt 9 iktar 'il fuq), meta, fil-kuntest tal-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku introdott mill-Artikolu 9, Stat Membru jqis li hemm motivi sabiex wieħed jippreżumi li l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali kkonċernat tista' tippreżenta riskju għas-saħħa pubblika kif ukoll li l-Istati Membri ma jaslux għal ftehim fit-terminu previst (Artikolu 10), fil-każ ta' deċiżjonijiet diverġenti tal-Istati Membri li fir-rigward tal-għoti, is-sospensjoni jew l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet nazzjonali (Artikolu 11) u f'każijiet partikolari li jippreżentaw interess Komunitarju (Artikolu 12).

9 L-Artikolu 13 tad-Direttiva 75/319 jirregola l-proċedura quddiem il-KPMS, li jagħti opinjoni motivata. L-Artikolu 13(5) tal-istess direttiva jipprovdi li l-EMEA tikkomunika l-opinjoni finali tal-KMPS lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-persuna responsabbli mit-tqegħid fis-suq, flimkien ma' rapport li jiddeskrivi l-evalwazzjoni tal-prodott mediċinali u r-raġunijiet li jimmotivaw il-konklużjonijiet tiegħu. L-Artikolu 14 ta' din id-direttiva jirregola l-proċedura deċiżjonali Komunitarja. Skont l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 14(1) tal-istess direttiva, fit-30 jum wara li l-Kummissjoni tirċievi l-opinjon tal-KPMS, hija tipprepara abbozz ta' deċiżjoni li tikkonċerna t-talba, billi tieħu inkunsiderazzjoni d-dispożizzjonijiet tad-dritt Komunitarju. Skont it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 14(1), fil-każ eċċezzjonali fejn l-abbozz ta' deċiżjoni ma huwiex konformi mal-opinjoni tal-EMEA, il-Kummissjoni għandha tinkludi wkoll anness li jispjega fid-dettall ir-raġunijiet tad-differenzi. Id-deċiżjoni definittiva hija adottata skont il-proċedura ta' leġiżlazzjoni msemmija fl-Artikolu 37b tad-Direttiva 75/319.

Il-Kodiċi Komunitarju tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem

10 Id-direttivi kollha li jikkonċernaw il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, li jirregolaw il-proċedura Komunitarja deċentralizzata tal-ATS, b'mod partikolari d-Direttivi 65/65, 75/318 u 75/319, kienu suġġetti għal kodifikazzjoni permezz tad-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 bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69, iktar 'il quddiem il-"kodiċi").

Il-fatti li wasslu għall-kawża

11 Ir-rikorrenti, Artegodan GmbH, tinsab fil-pussess ta' ATS, inizjalment mogħtija mill-awtorità nazzjonali kompetenti, għat-Tenuate retard, prodott mediċinali li jinkludi l-Amfepramone, sostanza anoressiġena ta' tip amfetaminika. Hija kisbet din l-ATS u bdiet tikkummerċjalizza t-Tenuate retard fil-Ġermanja f'Settembru 1998.

12 L-Amfepramone, kif ukoll sustanzi oħra anoressiġeni, kienu s-suġġett tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni C (96) 3608 finali/1, tad-9 ta' Diċembru 1996, dwar l-ATS tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li jinkludu s-sustanzi li ġejjin: Clobenzorex, Norpseudoephedrine, Phentermine, Fenproporex, Mazindol, Amfepramone, Phendimetrazine, Phenmetrazine, Mefenorex. F'din id-deċiżjoni, adottata wara l-opinjoni tal-KPMS li quddiemha saret talba skont l-Artikolu 12 tad-Direttiva 75/319, il-Kummisjoni talbet lill-Istati Membri kkonċernati sabiex jemendaw ċerta data klinika li kienet tinsab fid-deskrizzjonijiet fil-qosor tal-karatteristiċi tal-prodott approvati meta ngħatat l-ATS inkwistjoni.

13 Wara li saret evalwazzjoni mill-ġdid tal-Amfepramone fuq talba ta' Stat Membru, fid-9 ta' Marzu 2000 il-Kummissjoni adottat id-Deċiżjoni C (2000) 453 dwar l-irtirar tal-ATS tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li jinkludu l-Amfepramone (iktar 'il quddiem id-"Deċiżjoni"), abbażi tal-Artikolu 15a tad-Direttiva 75/319. Fl-Artikolu 1 tad-Deċiżjoni, il-Kummissjoni ordnat lill-Istati Membri sabiex jirtiraw "l-awtorizzazzjonijiet nazzjonali ta' tqegħid fis-suq previsti fl-ewwel paragrafu tal-Artikolu 3 tad-Direttiva 65/65, dwar il-prodotti mediċinali [li jinkludu l-Amfepramone], elenkati fl-Anness I" [traduzzjoni mhux uffiċjali]. Fl-Artikolu 2 tad-Deċiżjoni, hija mmotivat dan l-irtirar billi rreferiet għall-konklużjonijiet xjenitifiċi, annessi mal-opinjoni finali tal-KPMS tal-31 ta' Awwissu 1999 li tikkonċerna din is-sustanza (iktar 'il quddiem l-"opinjoni finali"), u fl-Artikolu 3 tad-Deċiżjoni hija imponiet lill-Istati Membri kkonċernati sabiex jimplementawha f'terminu ta' 30 jum mid-data tan-notifika tagħha.

14 Permezz ta' rikors ippreżentat quddiem il-Qorti Ġenerali fit-30 ta' Marzu 2000, ir-rikorrenti talbet l-annullament tad-Deċiżjoni (Kawża T-74/00). Hija invokat b'mod partikolari n-nuqqas ta' kompetenza tal-Kummissjoni, kif ukoll ksur tal-Artikoli 11 u 12 tad-Direttiva 65/65 u tal-Artikolu 15a tad-Direttiva 75/319.

15 Permezz ta' deċiżjoni tal-Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Istitut Federali tal-mediċini u l-prodotti mediċinali), tal-11 ta' April 2000, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja rtirat l-ATS tat-Tenuate retard, sabiex timplementa d-Deċiżjoni, billi bbażat ruħha fuq l-Artikolu 30(1a) tal-Arzneimittelgesetz (liġi fuq il-prodotti mediċinali), li tipprovdi li l-ATS għandha tiġi rtirata meta dan ikun neċessarju sabiex tikkonforma ruħha ma' deċiżjoni meħuda mill-Kummissjoni b'mod partikolari skont l-Artikolu 37b tad-Direttiva 75/319.

16 Madankollu, din id-deċiżjoni nazzjonali ta' rtirar tal-11 ta' April 2000 ma ġietx implementata b'mod immedjat. Fil-fatt, permezz ta' digriet tal-istess jum, il-President tal-Qorti Ġenerali ordna s-sospensjoni tal-eżekuzzjoni tad-Deċiżjoni, sad-data tal-għoti tad-digriet li temm il-proċeduri għal miżuri provviżorji. Permezz ta' digriet tat-28 ta' Ġunju 2000, Artegodan vs Il-Kummissjoni (T-74/00 R, Ġabra p. II-2583), huwa ordna s-sospensjoni tal-eżekuzzjoni tad-Deċiżjoni fir-rigward tar-rikorrenti. Ma ġie ppreżentat ebda appell kontra dan id-digriet.

17 Barra minn hekk, f'seba' kawżi konnessi, oħrajn li jinsabu fil-pussess ta' ATS ta' prodotti mediċinali li jinkludu l-Amfepramone jew sustanzi oħra anoressiġeni ta' tip amfetaminiku, jiġifieri n-Norpseudoephedrine, il-Clobenzorex, il-Fenproporex u l-Phentermine, talbu, minn naħa, l-annullament u, min-naħa l-oħra, b'atti separati, is-sospensjoni tal-eżekuzzjoni tad-Deċiżjoni (Kawżi T-76/00 u T-141/00), kif ukoll tad-Deċiżjonijiet tal-Kummissjoni C (2000) 608 u C (2000) 452, tad-9 ta' Marzu 2000, li jikkonċernaw rispettivament l-irtirar tal-ATS tal-prodotti mediċinali li jinkludu b'mod partikolari n-Norpseudoephedrine, il-Clobenzorex, il-Fenproporex (Kawżi T-83/00 sa T-85/00) u l-Phentermine (Kawżi T-132/00 u T-137/00).

18 Permezz ta' digriet tad-19 ta' Ottubru 2000, Trenker vs Il-Kummissjoni (T-141/00 R, Ġabra p. II-3313), u permezz ta' sitt digrieti oħra tal-31 ta' Ottubru 2000, Bruno Farmaceutici *et* vs Il-Kummissjoni (T-76/00 R, Ġabra p. II-3557, pubblikazzjoni sommarja), Schuck vs Il-Kummissjoni (T-83/00 R II, Ġabra p. II-3585, pubblikazzjoni sommarja), Roussel u Roussel Diamant vs Il-Kummissjoni (T-84/00 R, Ġabra p. II-3591), Roussel u Roussel Iberica vs Il-Kummissjoni (T-85/00 R, Ġabra p. II-3613), Gerot Pharmazeutika vs Il-Kummissjoni (T-132/00 R, Ġabra p. II-3635), u Cambridge

Healthcare Supplies vs Il-Kummissjoni (T-137/00 R, Ġabra p. II-3653, pubblikazzjoni sommarja), il-President tal-Qorti tal-Ġustizzja laqa' dawn it-talbiet għas-sospensjoni tal-eżekuzzjoni tat-tliet deċiżjonijiet tal-Kummissjoni fir-rigward tar-rikorrenti fis-seba' kawżi msemmija fil-punt 17 iktar 'il fuq. Dawn is-seba' digrieti kienu s-suġġett ta' appelli ppreżentati mill-Kummissjoni. Permezz ta' digrieti tal-11 ta' April 2001, Il-Kummissjoni vs Trenker [C-459/00 P(R), Ġabra p. I-2823], Il-Kummissjoni vs Cambridge Healthcare Supplies [C-471/00 P(R), Ġabra p. I-2865], Il-Kummissjoni vs Bruno Farmaceutici *et* [C-474/00 P(R), Ġabra p. I-2909], Il-Kummissjoni vs Schuck [C-476/00 P(R), Ġabra p. I-2995], Il-Kummissjoni vs Roussel u Roussel Diamant [C-477/00 P(R), Ġabra p. I-3037], Il-Kummissjoni vs Roussel u Roussel Iberica [C-478/00 P(R), Ġabra p. I-3079], u Il-Kummissjoni vs Gerot Pharmazeutika, [C-479/00 P(R), Ġabra p. I-3121], il-President tal-Qorti tal-Ġustizzja annulla d-digrieti tal-President tal-Qorti Ġenerali u ċaħad it-talbiet għal miżuri provviżorji.

19 Fil-kawża Artegodan vs Il-Kummissjoni (T-74/00 R), permezz ta' talba rreġistrata fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fl-20 ta' April 2001, il-Kummissjoni talbet sabiex jiġi rtirat id-digriet tal-President tal-Qorti Ġenerali tat-28 ta' Ġunju 2000, Artegodan vs Il-Kummissjoni, iċċitat iktar 'il fuq, skont l-Artikolu 108 tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti Ġenerali. Il-President tal-Qorti Ġenerali ċaħad din it-talba permezz ta' digriet tal-5 ta' Settembru 2001, Artegodan vs Il-Kummissjoni (T-74/00 R, Ġabra p. II-2367). Fit-13 ta' Novembru 2001, il-Kummissjoni ppreżentat appell kontra dan id-digriet. Permezz ta' digriet tal-14 ta' Frar 2002, Il-Kummissjoni vs Artegodan [C-440/01 P(R), Ġabra p. I-1489], il-Qorti tal-Ġustizzja annullat id-digriet ikkontestat u rrevokat id-digriet tat-28 ta' Ġunju 2000, Artegodan vs Il-Kummissjoni, iċċitat iktar 'il fuq, fejn b'hekk temmet is-sospensjoni tal-eżekuzzjoni tad-Deċiżjoni fir-rigward ta' Artegodan.

20 B'hekk, fis-7 ta' Marzu 2002, il-Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ordna l-eżekuzzjoni immedjata tad-deċiżjoni tagħha tal-11 ta' April 2000. Din id-deċiżjoni fissret, għar-rikorrenti, id-dħul fis-seħħ tal-projbizzjoni mill-bejgħ tat-Tenuate retard f'nofs Marzu 2002.

21 Wara li nstemgħu l-partijiet kollha, il-President tat-Tieni Awla tal-Qorti Ġenerali ordna li jingħaqdu l-Kawżi T-74/00, T-76/00, T-83/00 sa T-85/00, T-132/00, T-137/00 u T-141/00 għall-finijiet tal-proċedura orali u tas-sentenza, permezz ta' digriet tat-23 ta' Lulju 2001.

22 Permezz ta' sentenza tas-26 ta' Novembru 2002, Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni (T-74/00, T-76/00, T-83/00 sa T-85/00, T-132/00, T-137/00 u T-141/00, Ġabra p. II-4945), il-Qorti Ġenerali annullat b'mod partikolari d-Deċiżjoni sa fejn din kienet tirreferi għal prodotti mediċinali kkummerċjalizzati mir-rikorrenti, billi laqgħet il-motiv ibbażat fuq in-nuqqas ta' kompetenza tal-Kummissjoni. Barra minn hekk, il-Qorti Ġenerali ddeċidiet li, anki li kieku kellu jitqies li l-Kummissjoni kienet kompetenti sabiex tadotta d-Deċiżjoni, din hija xorta waħda illegali peress li tikser l-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65.

23 Il-projbizzjoni mill-bejgħ tat-Tenuate retard, li daħlet fis-seħħ fix-xahar ta' Marzu 2002, ma tneħħietx wara li ngħatat din is-sentenza.

24 Il-Kummissjoni ppreżentat appell kontra s-sentenza Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, billi sostniet aggravji li jikkonċernaw, minn naħa, ir-raġunament tal-Qorti Ġenerali fuq in-nuqqas ta' kompetenza tal-Kummissjoni u, min-naħa l-oħra, l-interpretazzjoni magħmula mill-Qorti Ġenerali dwar il-kundizzjonijiet għall-irtirar tal-ATS, hekk kif iddefiniti mill-ewwel paragrafu tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65.

25 Barra minn hekk, permezz ta' atti separati, il-Kummissjoni talbet sabiex il-kawża tiġi sottomessa għal proċedura mħaffa u li tiġi sospiża l-eżekuzzjoni tas-sentenza tal-Qorti Ġenerali. Il-President tal-Qorti tal-Ġustizzja ddeċieda li jissottometti l-kawża għal proċedura mħaffa u ċaħad it-talba għas-sospensjoni tal-eżekuzzjoni permezz ta' digriet tat-8 ta' Mejju 2003, Il-Kummissjoni vs Artegodan *et* (C-39/03 P-R, Ġabra p. I-4485).

26 Permezz ta' sentenza tal-24 ta' Lulju 2003, Il-Kummissjoni vs Artegodan *et* (C-39/03 P, Ġabra p. I-7885), il-Qorti tal-Ġustizzja ċaħdet l-appell minħabba li, mingħajr ma kien neċessarju li tingħata deċiżjoni fir-rigward tal-motivi l-oħra mressqa mill-Kummissjoni, kien hemm lok li tikkonstata li l-Qorti Ġenerali kienet ġustament iddeċidiet li din tal-aħħar ma kellhiex kompetenza sabiex tadotta b'mod partikolari d-Deċiżjoni u għaldaqstant din kellha tiġi annullata.

27 Fis-6 ta’ Ottubru 2003, l-awtoritajiet Ġermaniżi kompetenti nnotifikaw lir-rikorrenti dwar l-irtirar tad-deċiżjoni tal-11 ta’ April 2000, imsemmija iktar ’il fuq. Minn nofs ix-xahar ta’ Novembru 2003, ir-rikorrenti reġgħet bdiet tikkummerċjalizza t-Tenuate retard.

28 Permezz ta’ ittra tad-9 ta’ Ġunju 2004, ir-rikorrenti talbet lill-Kummissjoni sabiex tiġi kkumpenstata għad-dannu evalwat għal EUR 1 652 926,19, li hija sofriet minħabba d-Deċiżjoni.

29 Permezz ta’ ittra tad-9 ta’ Novembru 2004, il-Kummissjoni ċaħdet din it-talba, billi sostniet li l-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni tar-responsabbiltà mhux kuntrattwali tal-Komunità ma kinux sodisfatti, fin-nuqqas ta’ ksur suffiċjentement serju tad-dritt Komunitarju. Bi tweġiba għal ittra tar-rikorrenti tal-10 ta’ Marzu 2005, li reġgħet tenniet it-talba tagħha, il-Kummissjoni żammet il-pożizzjoni tagħha permezz ta’ ittra tal-20 ta’ April 2005.

Il-proċedura u t-talbiet tal-partijiet

30 Permezz ta’ att ippreżentat fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fis-7 ta’ Diċembru 2005, ir-rikorrenti ressqet dan ir-rikors.

31 Fil-kuntest tal-miżuri ta’ organizzazzjoni tal-proċedura previsti fl-Artikolu 64 tar-Regoli tal-Proċedura, fuq talba tal-Kummissjoni, wara li nstemgħet ir-rikorrenti, permezz ta’ ittra tar-Reġistratur tagħha tas-27 ta’ Marzu 2006, il-Qorti Ġenerali sejħet lill-partijiet sabiex jillimitaw l-osservazzjonijiet tagħhom għall-kwistjoni relatata mal-applikazzjoni tar-responsabbiltà mhux kuntrattwali tal-Komunità, fejn, jekk ikun il-każ, l-eżami tal-kwistjoni tal-evalwazzjoni tad-dannu invokat huwa rriżervat għal stadju ulterjuri tal-proċedura.

32 Permezz ta' att ippreżentat fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fis-6 ta' April 2006, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja talbet sabiex tintervjeni insostenn tat-talbiet tal-Kummissjoni. Permezz ta' digriet tal-10 ta' Mejju 2006, il-President tat-Tieni Awla laqa' din it-talba.

33 Peress li l-kompożizzjoni tal-Awli tal-Qorti Ġenerali ġiet mibdula, l-Imħallef Relatur ġie assenjat is-Sitt Awla u, b'hekk, din il-kawża ġiet attribwita lill-imsemmija awla.

34 Fuq rapport tal-Imħallef Relatur, il-Qorti Ġenerali (Is-Sitt Awla) iddeċidiet li tiftaħ il-proċedura orali.

35 It-trattazzjoni tal-partijiet prinċipali u t-tweġibiet tagħhom għall-mistoqsijiet tal-Qorti Ġenerali nstemgħu fis-seduta tas-16 ta' Settembru 2009. L-intervenjenti rrinunzjat milli tipparteċipa fis-seduta.

36 Ir-rikorrenti titlob li l-Qorti Ġenerali jogħġobha:

— tikkundanna lill-Kummissjoni sabiex tħallasha l-ammont ta' EUR 1 430 821,36, miżjud bl-interessi ffissati f'daqqa għal 8 % għall-perijodu inkluż bejn il-ġurnata tal-għoti tas-sentenza u l-ħlas komplet;

— tikkonstata li l-Kummissjoni għandha l-obbligu li tikkumpensaha għad-danni kollha li hija se tbati fil-futur minħabba l-ispejjeż ta' marketing li huma neċessarji

sabiex it-Tenuate retard terġa' tikseb il-pożizzjoni tagħha fis-suq li kellha qabel ma l-Kummissjoni rtirat l-ATS ta' dan il-prodott mediċinali;

— tikkundanna lill-Kummissjoni għall-ispejjeż.

37 Il-Kummissjoni, sostnuta mill-intervenjenti, titlob li l-Qorti Ġenerali jogħġobha:

— tiċħad ir-rikors;

— tikkudanna lir-rikorrenti għall-ispejjeż.

Id-dritt

Osservazzjonijiet preliminari fuq il-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni tar-responsabbiltà mhux kuntrattwali tal-Komunità u l-portata tas-sentenza tal-Qorti Ġenerali li tannulla d-Deċiżjoni

38 Skont ġurisprudenza stabbilita, sabiex tiġi applikata r-responsabbiltà mhux kuntrattwali tal-Komunità skont it-tieni paragrafu tal-Artikolu 288 KE għandhom jiġu sodisfatti l-kundizzjonijiet kollha għal dak li jikkonċerna l-illegalità tal-aġir attribwit lill-istituzzjonijiet, ir-realtà tad-dannu u l-eżistenza ta' rabta kawżali bejn dan l-aġir u d-dannu invokat (ara s-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tad-9 ta' Settembru 2008, FIAMM u FIAMM Technologies vs Il-Kunsill u Il-Kummissjoni, C-120/06 P u

C-121/06 P, Ġabra p. I-6513, punt 106, u l-ġurisprudenza ċċitata, u s-sentenza tal-Qorti Ġenerali tal-11 ta' Lulju 2007, Schneider Electric vs Il-Kummissjoni, T-351/03, Ġabra p. II-2237, punt 113).

39 In-natura kumulattiva ta' dawn il-kundizzjonijiet timplika li, meta waħda minn fosthom ma tiġix sodisfatta, ir-rikors għad-danni għandu jiġi miċħud fl-intier tiegħu mingħajr ma jkun neċessarju li jiġu eżaminati l-kundizzjonijiet l-oħra (sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tat-8 ta' Mejju 2003, T. Port vs Il-Kummissjoni, C-122/01 P, Ġabra p. I-4261, punt 30, u s-sentenza Schneider Electric vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, punt 120).

40 F'dan il-każ, ir-rikorrenti ssostni li t-tliet kundizzjonijiet li jiddeterminaw l-applikazzjoni tar-responsabbiltà mhux kuntrattwali tal-Komunità, jiġifieri l-illegalità tad-Deċiżjoni, ir-realtà tad-dannu invokat u l-eżistenza ta' rabta kawżali bejn id-Deċiżjoni u dan id-dannu, huma sodisfatti.

41 Il-Qorti Ġenerali tqis li huwa xieraq li qabel kollox jiġi eżaminat jekk il-kundizzjoni għall-applikazzjoni tar-responsabbiltà mhux kuntrattwali tal-Komunità fir-rigward tal-illegalità hijiex sodisfatta.

42 F'dan is-sens, l-ewwel nett ir-rikorrenti tinvoka n-nuqqas ta' kompetenza tal-Kummissjoni sabiex tadotta d-Deċiżjoni, it-tieni nett il-ksur minn din l-istituzzjoni tal-kundizzjonijiet ta' rtirar ta' ATS, imsemmija fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65, it-tielet nett, ksur tal-prinċipju ta' proporzjonalità, ir-raba' nett, ksur tal-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba u, il-ħames nett, sussidjarjament, kumulu tal-illegalitajiet imsemmija iktar 'il fuq.

43 Il-Kummissjoni tqis li d-Deċiżjoni ma għandha ebda illegalità tali li tagħti lok għar-responsabbiltà tal-Kummissjoni.

44 Fl-ewwel lok, qabel ma jiġi diskuss l-eżami suċċessiv tal-motivi msemmija iktar 'il fuq, għandu jiġi osservat li l-ewwel żewġ motivi bbażati, rispettivament, fuq in-nuqqas ta' kompetenza tal-Kummissjoni u fuq il-ksur tal-kundizzjonijiet għall-irtirar ta' ATS ta' prodotti mediċinali msemmija fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65, intlaqgħu mill-Qorti Ġenerali fis-sentenza Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, ikkonfermata mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza Il-Kummissjoni vs Artegodan *et*, iċċitata iktar 'il fuq.

45 In-nuqqas ta' kompetenza tal-Kummissjoni sabiex tadotta d-Deċiżjoni kif ukoll il-ksur minn din l-istituzzjoni tal-kundizzjonijiet għall-irtirar ta' ATS imsemmija fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65 għandhom għaldaqstant jitqiesu li ġew ikkonstatati, hekk kif issostni r-rikorrenti.

46 Madankollu, il-Kummissjoni u r-Repubblika Federali tal-Ġermanja jsostnu li d-Deċiżjoni ma tiksirx l-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65. B'hekk huma jikkontestaw is-soluzzjoni mogħtija mill-Qorti Ġenerali fir-rigward tal-interpretazzjoni u l-applikazzjoni tal-kundizzjonijiet ta' rtirar ta' ATS imsemmija fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65, billi jsostnu li l-Qorti tal-Ġustizzja ma tatx deċiżjoni fuq din il-kwistjoni.

47 Dan il-motiv ta' difiża, ibbażat fuq in-nuqqas allegat tal-ksur tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65, għandu qabel kollox jiġi ddikjarat inammissibbli, sa fejn jikkuntrasta mar-*res judicata* tas-sentenza Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq.

48 Fil-fatt, wara li fis-sentenza Il-Kummissjoni vs Artegodan *et*, iċċitata iktar 'il fuq, il-Qorti tal-Ġustizzja ċaħdet l-appell li ġie ppreżentat mill-Kummissjoni kontra s-sentenza Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, din tal-aħħar kisbet *res judicata* fir-rigward tal-punti kollha ta' fatt u ta' dritt li ġew effettivament jew neċessarjament deċiżi mill-Qorti Ġenerali (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-Qorti tal-Ġustizzja tat-30 ta' April 2009, CAS Succhi di Frutta vs Il-Kummissjoni, C-497/06 P, mhux ippubblikata fil-Ġabra, punt 33, u l-ġurisprudenza ċċitata, u tas-16 ta' Lulju 2009, Il-Kummissjoni vs Schneider Electric, C-440/07 P, Ġabra p. I-6413, punt 102). Għalhekk, il-Kummissjoni ma tistax tikkontesta l-konstatazzjonijiet fattwali u ġuridiċi magħmula mill-Qorti Ġenerali, fis-sentenza Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, fir-rigward tal-ksur tal-kundizzjonijiet ta'

rtirar ta' ATS imsemmija mill-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65. Il-fatt, invokat mill-Kummissjoni, li l-Qorti tal-Ġustizzja ma qisitx li kien neċessarju li jiġi eżaminat il-motiv ibbażat fuq il-ksur tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65 min-naħa tal-Qorti Ġenerali, li kienet tressqet ukoll insostenn tal-appell, f'dan ir-rigward huwa nieqes minn kull rilevanza.

49 Fit-tieni lok, għandu jiġi mfakkar li, skont ġurisprudenza stabbilita, il-konstatazzjoni tal-illegalità ta' att ġuridiku — bħall-illegalità inkwistjoni tad-Deċiżjoni minħabba kemm in-nuqqas ta' kompetenza tal-Kummissjoni kif ukoll il-ksur tal-kundizzjonijiet ta' rtirar ta' ATS imsemmija mill-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65 — tkun kemm tkun ċensurabbli din l-illegalità, ma hijiex suffiċjenti sabiex jiġi kkunsidrat li l-kundizzjoni tal-applikazzjoni tar-responsabbiltà tal-Komunità li tikkonċerna l-illegalità tal-aġir attribwit lill-istituzzjonijiet Komunitarji hija sodisfatta [ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tad-19 ta' April 2007, Holcim (Deutschland) vs Il-Kummissjoni, C-282/05 P, Ġabra p. I-2941, punt 47, li tikkonferma s-sentenza tal-Qorti Ġenerali tal-21 ta' April 2005, Holcim (Deutschland) vs Il-Kummissjoni, T-28/03, Ġabra p. II-1357, punt 87, u s-sentenzi tal-Qorti Ġenerali tas-6 ta' Marzu 2003, Dole Fresh Fruit International vs Il-Kunsill u Il-Kummissjoni, T-56/00, Ġabra p. II-577, punti 72 sa 75, u tad-9 ta' Settembru 2008, MyTravel vs Il-Kummissjoni, T-212/03, Ġabra p. II-1967, punti 43 u 85].

50 Fil-fatt, skont il-ġurisprudenza, ir-rikors għad-danni huwa rimedju awtonomu, li għandu l-funzjoni partikolari tiegħu fis-sistema ta' rimedji u huwa suġġett għal kundizzjonijiet ta' eżerċizzju kkonċepiti fid-dawl tal-għan speċifiku tiegħu. (sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tas-17 ta' Diċembru 1981, Ludwigshafener Walzmühle Erling *et* vs Il-Kunsill u Il-Kummissjoni, 197/80 sa 200/80, 243/80, 245/80 u 247/80, Ġabra p. 3211, punt 4; ara wkoll, f'dan is-sens, is-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tas-26 ta' Frar 1986, Krohn Import-Export vs Il-Kummissjoni, 175/84, Ġabra p. 753, punt 32). Filwaqt li r-rikorsi għal annullament u għal nuqqas li tittieħed azzjoni huma intiżi sabiex jippenalizzaw l-illegalità ta' att ġuridikament vinkolanti jew in-nuqqas ta' tali att, ir-rikors għad-danni għandu bħala għan it-talba għall-kumpens ta' dannu li jirriżulta minn att jew minn aġir illegali attribwibbli lil istituzzjoni (sentenza tal-Qorti Ġenerali tas-27 ta' Novembru 2007, Pitsiorlas vs Il-Kunsill u Il-BĊE, T-3/00 u T-337/04, Ġabra p. II-4779, punt 283).

51 F'dan il-kuntest, fir-rigward tal-awtonomija tar-rikors għad-danni, u bil-kontra ta' dak li tallega r-rikorrenti, il-kundizzjonijiet li jikkonċernaw l-applikazzjoni tat-tali responsabbiltà għandhom ukoll jiġu interpretati indipendentement

mill-kundizzjonijiet tal-għoti ta' sospensjoni tal-eżekuzzjoni fil-kuntest ta' rikors għal annullament. Fil-fatt, il-proċeduri għal miżuri provviżorji, ippreżentati flimkien ma' rikors għal annullament, huma intiżi biss sabiex jiġi evitat li dannu gravi u irreparabbli jiġi kkawżat mid-deċiżjoni kkontestata, qabel ma tingħata d-deċiżjoni tal-Qorti Ġenerali fil-kawża prinċipali, meta l-ilmenti invokati insostenn tar-rikors prinċipali jidhru li huma *prima facie* fondati (digriet tal-President tal-Qorti Ġenerali tat-28 ta' April 2009, United Phosphorus vs Il-Kummissjoni, T-95/09 R, mhux ippubblikat fil-Ġabra, punti 18 u 21). Min-naħa l-oħra, ir-rikors għad-danni, li ma huwiex intiż għall-annullament ta' att ġuridiku illegali, iżda għall-kumpens għad-dannu kkważat mill-istituzzjonijiet, huwa suġġett għal kundizzjonijiet partikolari ddefiniti b'mod awtonomu skont l-għan speċifiku tiegħu (ara l-punt 50 iktar 'il fuq). B'hekk, ma huwiex intiż sabiex jiżgura l-kumpens għad-dannu kkawżat minn kull illegalità.

52 Biex jiġi aċċettat li ġiet sodisfatta l-kundizzjoni tal-applikazzjoni tar-responsabbiltà mhux kuntrattwali tal-Komunità fir-rigward tal-illegalità tal-aġir attribwit lill-istituzzjonijiet, il-ġurisprudenza teżiġi li jiġi stabbilit ksur suffiċjentement serju ta' regola ta' dritt li għandha bħala għan li tagħti drittijiet lill-individwi [sentenzi tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-4 ta' Lulju 2000, Bergaderm u Goupil vs Il-Kummissjoni, C-352/98 P, Ġabra p. I-5291, punt 42, u tad-19 ta' April 2007, Holcim (Deutschland) vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, punt 47].

53 Fir-rigward tar-rekwiżit li jgħid li l-ksur tad-dritt Komunitarju għandu jkun suffiċjentement serju, il-kriterju deċiżiv sabiex jiġi kkunsidrat li dan ġie sodisfatt huwa dak tal-ksur manifest u gravi, mill-istituzzjoni kkonċernata, tal-limiti imposti fuq is-setgħa diskrezzjonali tagħha [sentenzi Bergaderm u Goupil vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, punt 43, u tad-19 ta' April 2007, Holcim (Deutschland) vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, punt 47]. Għaldaqstant, il-fattur determinanti sabiex jiġi stabbilit jekk kienx hemm tali ksur huwa l-marġni ta' diskrezzjoni li kellha l-istituzzjoni inkwistjoni (ara s-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tat-12 ta' Lulju 2005, Il-Kummissjoni vs CEVA u Pfizer, C-198/03 P, Ġabra p. I-6357, punt 66, u l-ġurisprudenza ċċitata).

54 Minn dan jirriżulta li n-natura ġenerali jew individwali ta' att hija nieqsa minn rilevanza waqt l-eżami tal-kundizzjoni li tikkonċerna l-illegalità tal-aġir attribwit lill-istituzzjoni kkonċernata. Fil-fatt, in-natura tal-att ma hijiex determinanti sabiex jiġu identifikati l-limiti tas-setgħa diskrezzjonali li għandha l-istituzzjoni inkwistjoni

[ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-Qorti tal-Ġustizzja Bergaderm vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, punt 46; tal-10 ta' Diċembru 2002, Il-Kummissjoni vs Camar u Tico, C-312/00 P, Ġabra p. I-11355, punt 55; tal-10 ta' Lulju 2003, Il-Kummissjoni vs Fresh Marine, C-472/00 P, Ġabra p. I-7541, punt 27, u tad-19 ta' April 2007, Holcim (Deutschland) vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, punt 48; is-sentenza tal-Qorti Ġenerali tat-23 ta' Ottubru 2001, Dieckmann & Hansen vs Il-Kummissjoni, T-155/99, Ġabra p. II-3143, punt 45].

55 F'dan ir-rigward, għandu jiġi mfakkar li r-rekwiżit ta' ksur sufficjentement serju tad-dritt Komunitarju, fis-sens tas-sentenza Bergaderm u Goupil vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, huwa intiż, tkun liema tkun in-natura tal-att illegali inkwistjoni, sabiex jiġi evitat li r-riskju ta' ħlas tad-danni allegati mill-impriżi kkonċernati jostakola l-kapaċità tal-istituzzjoni kkonċernata li teżerċita b'mod sħiħ il-kompetenzi tagħha fl-interess ġenerali, kemm fil-kuntest tal-attività tagħha ta' natura leġiżlattiva jew li timplika għażliet ta' politika ekonomika kif ukoll fl-isfera tal-kompetenza amministrattiva tagħha, mingħajr madankollu ma tattribwixxi lil individwi r-responsabbiltà tal-konsegwenzi ta' nuqqasijiet flagranti u li ma humiex skużabbli (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi Schneider Electric vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, punt 125, u MyTravel Group vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, punt 42).

56 F'dan ir-rigward, fid-dawl tal-ġurisprudenza msemmija iktar 'il fuq, għandu jiġi qabel kollox miċħud l-argument tar-rikorrenti, li tistrieħ b'mod partikolari fuq il-punt 11 tas-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-4 ta' Ottubru 1979, Ireks-Arkady vs KEE (238/78, Ġabra p. 2955), li jgħid li l-kriterju li jikkonċerna ksur sufficjentement serju tad-dritt Komunitarju ma għandux jiġi applikat b'mod strett, minħabba li, minn naħa, id-Deċiżjoni tikkostitwixxi att li r-riperkussjonijiet tiegħu kienu limitati għal ċirku ristrett ta' interessi, u mhux għal att leġiżlattiv li l-konsegwenzi dannużi tiegħu setgħu jkunu inkalkolabbli, u, min-naħa l-oħra, id-dannu allegat jeċċedi l-limiti tar-riskji ekonomiċi inerenti għall-attivitajiet fis-settur ikkonċernat. Fil-fatt, dawn iċ-ċirkustanzi huma neqsin minn rilevanza sabiex jiġi evalwat jekk il-ksur huwa sufficjentement serju, fis-sens tas-sentenza Bergaderm u Goupil vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq.

57 Barra minn hekk, jekk jitqies li, fil-preżenza ta' dannu anormali u speċjali, tista' tirriżulta r-responsabbiltà tal-Komunità minħabba att li jaqa' taħt is-sfera amministrattiva

li ma jikkostitwixxix ksur suffiċjentement serju tad-dritt Komunitarju, li ma jistax jiġi kkonstatat mill-ġurisprudenza (sentenza FIAMM u FIAMM Technologies vs Il-Kunsill u Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, punt 168), għandu jiġi kkonstatat li l-kundizzjoni li tikkonċerna l-eżistenza ta' dannu anormali fi kwalunkwe każ ma ġietx sodisfatta f'dan il-każ. Fil-fatt, bil-kontra tal-allegazzjonijiet tar-rikorrenti, fis-sistema ta' ġestjoni tal-ATS stabbilita mid-Direttiva 65/65, li fiha l-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji ta' prodott mediċinali huwa suġġett għal stħarriġ kontinwu, b'mod partikolari fil-kuntest tal-farmakoviġilanza (sentenza Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, punti 177 sa 180), ir-riskju ta' rtirar ta' tali ATS, wara evalwazzjoni mill-ġdid ta' dan il-bilanċ, huwa inerenti għall-eżerċizzju ta' attività fis-settur ikkonċernat u ma jistax għalhekk jitqies bħala imprevedibbli.

58 Ċertament, ir-rikorrenti tfakkar ġustament li jirriżulta mill-kriterji derivanti mill-ġurisprudenza li, meta l-istituzzjoni kkonċernata jkollha biss marġni diskrezzjonali kunsiderevolment ridotta, jew saħansitra ineżistenti, is-sempliċi ksur tad-dritt Komunitarju jista' jkun biżżejjed biex tiġi stabbilita l-eżistenza ta' ksur suffiċjentement serju (sentenzi Bergaderm u Goupil vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, punt 44, Il-Kummissjoni vs Camar u Tico, iċċitata iktar 'il fuq, punt 54, u Il-Kummissjoni vs Schneider Electric, iċċitata iktar 'il fuq, punt 160; sentenza tal-Qorti Ġenerali tat-12 ta' Lulju 2001, Comafrica u Dole Fresh Fruit Europe vs Il-Kummissjoni, T-198/95, T-171/96, T-230/97, T-174/98 u T-225/99, Ġabra p. II-1975, punt 134).

59 Madankollu, bil-kontra tal-interpretazzjoni difiża mir-rikorrenti, din il-ġurisprudenza ma tistabbilixxi ebda rabta awtomatika bejn, minn naħa, in-nuqqas ta' setgħa diskrezzjonali tal-istituzzjoni kkonċernata u, min-naħa l-oħra, il-kwalifika ta' ksur suffiċjentement serju tad-dritt Komunitarju.

60 Fil-fatt, minkejja li tippreżenta natura determinanti, il-portata tas-setgħa diskrezzjonali tal-istituzzjoni kkonċernata ma tikkostitwixxix kriterju esklużiv. F'dan ir-rigward, il-Qorti tal-Ġustizzja fakkret b'mod kostanti li s-sistema li hija użat skont it-tieni paragrafu tal-Artikolu 288 KE tieħu, barra minn hekk, b'mod partikolari inkunsiderazzjoni l-kumplessità tas-sitwazzjonijiet li għandhom jiġu rregolati u d-diffikultajiet relatati mal-applikazzjoni jew mal-interpretazzjoni tat-testi [sentenzi Bergaderm u Goupil vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, punt 40; Il-Kummissjoni vs Camar u Tico, iċċitata iktar 'il fuq, punt 52; Il-Kummissjoni vs CEVA Santé Animale u Pfizer, iċċitata iktar 'il fuq, punt 62; tad-19 ta' April 2007, Holcim (Deutschland) vs

Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, punt 50; Schneider Electric vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, punt 116, u MyTravel Group vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, punt 38].

61 B'mod partikolari, quddiem marġni ta' diskrezzjoni tal-Kummissjoni ridotta (sentenza tal-21 ta' April 2005, Holcim (Deutschland) vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, punt 100), jew kunsiderevolment ridotta, jew saħansitra ineżistenti (sentenza Il-Kummissjoni vs Schneider Electric, iċċitata iktar 'il fuq, punt 166), il-Qorti tal-Ġustizzja kkonfermat il-fondatezza tal-eżami tal-Qorti Ġenerali tal-komplessità tas-sitwazzjonijiet li għandhom jiġu solvuti sabiex jiġi evalwat jekk il-ksur tad-dritt Komunitarju allegat kienx suffiċjentement serju [sentenza tad-19 ta' April 2007, Holcim (Deutschland) vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, punt 51, u s-sentenza Il-Kummissjoni vs Schneider Electric, iċċitata iktar 'il fuq, punt 161].

62 B'hekk hija biss il-konstatazzjoni ta' illegalità li f'ċirkustanzi analogi ma kinitx twettaq amministrazzjoni normalment prudenti u diliġenti li tippermetti li tiġi applikata r-responsabbiltà tal-Komunità. Għaldaqstant hija l-Qorti Komunitarja, qabel kollox wara li tiddetermina jekk l-istituzzjoni kkonċernata kellhiex marġni ta' diskrezzjoni, li għandha sussegwentement tieħu inkunsiderazzjoni l-komplessità tas-sitwazzjoni li għandha tiġi rregolata, id-diffikultajiet ta' applikazzjoni jew ta' interpretazzjoni tat-testi, il-livell ta' ċarezza u ta' preċiżjoni tar-regola li ġiet miksura u n-natura intenzjonali jew ineskużabbli tal-iżball imwettaq (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-Qorti Ġenerali Comafrica u Dole Fresh Fruit Europe vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, punti 138 u 149, u tas-26 ta' Jannar 2006, Medici Grimm vs Il-Kunsill, T-364/03, Ġabra p. II-79, punti 79 u 87; ara wkoll, b'analoġija, fir-rigward tar-responsabbiltà mhux kuntrattwali ta' Stat Membru għal ksur tad-dritt Komunitarju, is-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-4 ta' Lulju 2000, Haim, C-424/97, Ġabra p. I-5123, punti 41 sa 43).

63 F'dan il-każ, jista' għalhekk jiġi vverifikat, fid-dawl tal-kriterji derivanti mill-ġurisprudenza esposti iktar 'il fuq, jekk billi marret kontra, minn naħa, ir-regoli tal-kompetizzjoni u, min-naħa l-oħra, il-kundizzjonijiet materjali għall-irtirar ta' ATS imsemmija fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65, il-Kummissjoni kisritx b'mod suffiċjentement serju regoli li għandhom bħala għan li jagħtu drittijiet lill-individwi.

64 Fir-rigward taż-żewġ motivi, ibbażati, rispettivament, fuq ksur tal-prinċipju ta' proporzjonalità u fuq ksur tal-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba, dawn għandhom jiġu eżaminati flimkien sa fejn dawn essenzjalment jibbażaw rwieħhom fuq l-istess argument, sabiex jiġi vverifikat jekk dan il-ksur huwiex tali li jagħti lok għall-applikazzjoni tar-responsabbiltà mhux kuntrattwali tal-Komunità, fir-rigward tal-kriterji mislutin mill-ġurisprudenza msemmija iktar 'il fuq. Fl-aħħar nett, il-Qorti Ġenerali ser tażamina l-motiv ibbażat fuq il-kumulu tal-illegalitajiet allegati mir-rikorrenti.

Fuq il-motiv ibbażat fuq in-nuqqas ta' kompetenza tal-Kummissjoni

L-argumenti tal-partijiet

65 Fl-ewwel lok, ir-rikorrenti tikkontesta l-argument tal-Kummissjoni li jgħid li r-regoli relatati mad-delimitazzjoni tal-kompetenzi bejn l-Istati Membri u l-istituzzjonijiet ma hijiex intiża għall-protezzjoni tal-individwi. Hija tallega li interess individwali huwa protett, anki meta r-regola ta' dritt li tinkiser tipproteġi qabel kollox l-interess ġenerali u tinkludi l-protezzjoni tal-interessi partikolari biss bħala effett sekondarju (sentenza tal-Qorti tal-Ġusitzzja tal-14 ta' Lulju 1967, Kampffmeyer *et* vs Il-Kummissjoni, 5/66, 7/66 u 13/66 sa 24/66, Ġabra p. 317). Barra minn hekk, il-ħtieġa relatata man-natura protettriċi tar-regola ta' dritt miksura sservi qabel kollox sabiex tillimta l-applikazzjoni tar-responsabbiltà tal-Komunità minħabba att li jaffettwa numru indeterminat ta' persuni.

66 Is-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tat-13 ta' Marzu 1992, Vreugdenhil vs Il-Kummissjoni (C-282/90, Ġabra p. I-1937), invokata mill-Kummissjoni, ma hijiex rilevanti f'dan il-każ, peress li tikkonċerna d-delimitazzjoni tal-kompetenzi bejn l-istituzzjonijiet. F'dan il-każ, skont il-prinċipju ta' sussidjarjetà u l-Artikolu 5 KE, id-dispożizzjonijiet dwar it-tqassim tal-kompetenzi bejn il-Komunità u l-Istati Membri għandhom importanza partikolari. Barra minn hekk, deċiżjoni li twassal sabiex id-drittijiet ta' individwu jiġu serjament ippreġudikati tista' tagħti lok għall-applikazzjoni tar-responsabbiltà mhux kuntrattwali tal-Komunità anki fil-każ ta'

sempliċi ksur tar-regoli tal-kompetenza. Issa, id-Deċiżjoni ppreġudikat id-dritt fundamentali tar-rikorrenti li toħloq u li topera impriża.

67 Fit-tieni lok, ir-rikorrenti allegat li ksur suffiċjentement serju tar-regoli tal-kompetizzjoni ma huwiex neċessarju f'dan il-każ. Fil-fatt, id-delimitazzjoni tal-kompetenza ta' istituzzjoni meta mqabbla ma' dik tal-Istati Membri hija esklużivament regolata mid-dritt applikabbli, peress li f'dan ir-rigward l-istituzzjoni kkonċernata ma għandha ebda setgħa diskrezzjonali. Billi b'mod illegali hija qieset lilha nnifisha bħala kompetenti, il-Kummissjoni għalhekk manifestament eċċediet is-setgħat mogħtija lilha mid-Direttiva 75/319.

68 Barra minn hekk, ir-rikorrenti tikkontesta l-argument tal-Kummissjoni li jgħid li ma hemmx ksur suffiċjentement serju tad-dritt Komunitarju minħabba diffikultajiet imqajma mill-interpretazzjoni tad-dispożizzjonijiet rilevanti. Dan l-argument jinsab wara kollox f'kontradizzjoni ma' dak magħmul mill-Kummissjoni fil-proċeduri ta' tassazzjoni tal-ispejjeż bejn il-partijiet f'din il-kawża.

69 Il-Kummissjoni, sostnuta mir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, li taqbel mal-argument tagħha, tqis, f'dan il-każ, li ksur tar-regoli tal-kompetenza ma jikkostitwixxix ksur suffiċjentement serju ta' regola ta' dritt li għandha bħala għan li tagħti drittijiet lill-individwi.

70 B'mod partikolari, il-Kummissjoni ssostni li s-soluzzjoni adottata mill-Qorti tal-Ġustizzja fil-punti 20 u 21 tas-sentenza Vreugdenhil vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, li tgħid li s-sistema ta' tqassim tal-kompetenzi bejn l-istituzzjonijiet tal-Komunità għandha bħala għan li tiżgura l-osservanza tal-ekwilibriju istituzzjonali previst mit-Trattat u mhux il-protezzjoni tal-individwi, hija applikabbli f'dan il-każ, fir-rigward tat-tqassim tal-kompetenzi bejn il-Komunità u l-Istati Membri.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali

71 Sabiex jiġi determinat jekk in-nuqqas ta' kompetenza tal-Kummissjoni sabiex tadotta d-Deċiżjoni, ikkonstatat fis-sentenza Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, hijiex ta' natura li tagħti lok għall-applikazzjoni tar-responsabbiltà tal-Komunità, il-Qorti Ġenerali tqis li hu xieraq li qabel kollox jiġi vverifikat jekk, bħalma tirrikjedi l-ġurisprudenza (ara l-punt 52 iktar 'il fuq), ir-regoli ta' dritt miksura għandhomx bħala għan li jagħtu drittijiet lill-individwi.

72 Fil-fatt, bil-kontra tal-allegazzjonijiet tar-rikorrenti, il-ġurisprudenza msemmija iktar 'il fuq stabbilixxiet ir-rekwiżit tan-natura protettriċi tar-regola ta' dritt miksura, indipendentement min-natura u mill-portata tal-att li tiegħu hija invokata l-illegalità, u b'mod partikolari tal-kwistjoni dwar jekk dan l-att jaffettwax ċirku ristrett, jew numru partikolari, ta' persuni.

73 F'dan il-każ, għandu jiġi kkonstatat li d-dispożizzjonijiet rilevanti tad-Direttiva 75/519 li jiddelinjaw l-oqsma ta' kompetenza rispettivi tal-Kummissjoni u tal-Istati Membri ma għandhomx bħala għan li jagħtu drittijiet lill-individwi.

74 Fil-fatt, dawn id-dispożizzjonijiet huma speċifikament intiżi sabiex jorganizzaw it-tqassim tal-kompetenzi bejn l-awtoritajiet nazzjonali u l-Kummissjoni fir-rigward tal-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku tal-ATS nazzjonali, flimkien ma' proċeduri ta' arbitraġġ Komunitarji, stabbiliti bid-Direttiva 75/319 fil-kuntest tal-armonizzazzjoni progressiva tal-leġiżlazzjonijiet nazzjonali relatati mal-ATS tal-prodotti mediċinali.

75 F'dan il-kuntest, il-fatt li l-prinċipju ta' attribuzzjoni tal-kompetenzi, stabbilit fl-Artikolu 5 KE, kif ukoll il-prinċipju ta' sussidjarjetà għandhom importanza partikolari, kif issostni r-rikorrenti, ma jfissirx li r-regoli ta' tqassim tal-kompetenzi bejn il-Komunità u l-Istati Membri jistgħu jiġu kkunsidrati bħala regoli li għandhom bħala għan li jagħtu drittijiet lill-individwi, fis-sens tal-ġurisprudenza. B'mod partikolari, bil-kontra tal-allegazzjonijiet tar-rikorrenti matul is-seduta, iċ-ċirkustanza

li d-Deċiżjoni tispiċċa mingħajr ebda bażi legali, minħabba n-nuqqas ta' kompetenza tal-Komunità, kif ukoll li r-rikorrenti kisbet l-annullament tagħha, b'mod partikolari għal din ir-raġuni, ma huwiex biżżejjed biex jiġi kkunsidrat li r-regoli ta' kompetenza miksura għandhom bħala għan li jagħtu drittijiet lill-individwi, b'mod li ksur ta' dawn ir-regoli jkun ta' natura li jagħti lok għar-responsabbiltà tal-Komunità.

76 Barra minn hekk, is-sentenza Kampffmeyer *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, invokata mir-rikorrenti, ma hijiex rilevanti biex tiġi evalwata n-natura protettriċi tar-regoli ta' kompetenza miksura f'dan il-każ. Fil-fatt, ir-regola ta' dritt li l-ksur tagħha ġie eżaminat f'din is-sentenza kienet b'mod partikolari intiża sabiex tippermetti l-iżvilupp tal-moviment liberu tal-merkanzija. B'hekk il-Qorti tal-Ġustizzja kkonstatat li ċ-ċirkustanza li l-interessi marbutin mal-protezzjoni tal-moviment liberu tal-merkanzija kienu ta' natura ġenerali ma jeskludix li dawn jinkludu interessi ta' impriżi individwali bħar-rikorrenti, li, fil-kapaċità tagħhom bħala importaturi ta' ċereali, jipparteċipaw fil-kummerċ intrakomunitarju. Min-naħa l-oħra, f'dan il-każ, ir-regoli relatati mad-delimitazzjoni tal-kompetenzi bejn il-Komunità u l-Istati Membri fil-kuntest tal-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku tal-ATS nazzjonali li tinkludi proċeduri ta' arbitraġġ stabbiliti bid-Direttiva 75/319 ma jistgħux jiġu interpretati li huma wkoll intiżi sabiex jiżguraw il-protezzjoni ta' interessi individwali. F'dan ir-rigward, ir-rikorrenti wara kollox ma tressaq ebda argument konkret sabiex tipprova li r-regoli ta' kompetenza kkunsidrati b'mod żbaljat kellhom ukoll bħala għan li jagħtu drittijiet lill-individwi.

77 Barra minn hekk, l-argument tar-rikorrenti, ibbażat fuq allegat preġudizzju għad-dritt tagħha li toħloq u topera impriża, huwa irrilevanti sabiex jiġi ddeterminat jekk ir-regoli ta' kompetenza eżaminati għandhomx ukoll bħala għan li jagħtu drittijiet lill-individwi. Fil-fatt, bħalma ssostni l-Kummissjoni, il-kwistjoni li tikkonċerna l-preġudizzju allegat għal drittijiet fundamentali hija kompletament separata mill-kwistjoni dwar jekk regoli relatati mat-tqassim tal-kompetenzi, li l-ksur tagħhom huwa stabbilit, għandhomx bħala għan li jagħtu drittijiet lill-individwi.

78 F'dawn il-kundizzjonijiet, il-motiv ibbażat fuq l-argument li ċ-ċirkustanza li l-Kummissjoni eċċediet il-kompetenza tagħha hija tali li tagħti lok għall-applikazzjoni tar-responsabbiltà tal-Komunità għandu jiġi miċħud bħala infondat, peress li r-regoli

ta' kompetenza miksura ma għandhomx bħala għan li jagħtu drittijiet lill-individwi, mingħajr ma jkun għalhekk meħtieġ li jiġi eżaminat jekk il-ksur ta' ċerti regoli jikkostitwixxix ksur suffiċjentement serju tad-dritt Komunitarju.

Fuq il-motiv ibbażat fuq il-ksur tal-kundizzjonijiet għall-irtirar ta' ATS imsemmija fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65

L-argumenti tal-partijiet

79 Ir-rikorrenti ssostni li, billi kisret l-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65, il-Kummissjoni kisret regola intiża sabiex tipproteġi l-interessi ta' dawk li jinsabu fil-pussess ta' ATS.

80 Barra minn hekk, hija ssostni li l-ksur tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65 jikkostitwixxi ksur suffiċjentement serju tad-dritt Komunitarju. Fil-fatt, bil-kontra tal-allegazzjonijiet tal-Kummissjoni, dan il-ksur ma huwiex skużabbli minħabba r-riskji pprezentati mit-Tenuate retard.

81 L-argument tal-Kummissjoni li jgħid li t-Tenuate retard huwa prodott mediċinali perikoluż, saħansitra li jikkawża l-mewt, li barra minn hekk jiġġenera riskji ta' dipendenza, huwa invalidat b'mod partikolari permezz ta' ittra, tal-4 ta' Awwissu 2003, tal-Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte au Bundesministerium für Gesundheit (Ministeru Federali tas-Saħħa), li tgħid li: "Is-sitwazzjoni ta' riskju tibqa' prattikament l-istess, sa mill-1996, sena li matulha l-ewwel proċedura ta' riskju Ewropea waslet għal konklużjoni favorevoli, u globalment tinsab fuq livell dgħajjef. Ir-riskji (b'mod partikolari kardjovaskolari, ta' dipendenza [...]) huma indikati b'mod adegwat fl-avviż u huma kkunsidrati bħala tollerabbli f'dawn iċ-ċirkustanzi" Barra minn hekk, fir-rigward tal-potenzjal ta' użu abbużiv jew ta' dipendenza fiżika, l-Amfepramone ġiet ikklassifikata mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa fuq l-iktar livell ta' riskju baxx, fit-tabella IV.

82 Barra minn hekk, ir-rikorrenti tqis li ksur suffiċjentement serju ma huwiex neċessarju għall-applikazzjoni tar-responsabbiltà tal-Komunità fil-każ ta' ksur tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65, ġaladarba l-Kummissjoni ma għandha ebda setgħa diskrezzjonali. Hija ssostni li, f'dan il-każ, sa fejn il-kundizzjonijiet definiti b'mod preċiż minn dan l-Artikolu ma ġewx sodisfatti, fin-nuqqas ta' data jew ta' informazzjoni xjentifika ġdida li tikkonċerna l-effikaċja tal-Amfepramone, il-Kummissjoni ma ssejħitx sabiex teżerċita setgħa diskrezzjonali. Barra minn hekk ir-rikorrenti tikkontesta li l-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65 tat lok għal diffikultajiet ta' interpretazzjoni.

83 F'kull każ, il-ksur tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65 fid-Deċiżjoni huwa manifest u gravi. Il-gravità ta' dan il-ksur tad-dritt Komunitarju jirriżulta mill-fatt li grupp ristrett u speċifiku ta' operaturi ekonomiċi huwa ppreġudikat mid-Deċiżjoni kif ukoll li d-dannu jeċċedi l-limiti tar-riskji ekonomiċi inerenti għall-eżerċizzju ta' attività fis-settur ikkonċernat. Bħalma l-Kummissjoni setgħet faċilment tipprevedi l-konsegwenzi tad-Deċiżjoni, fid-dawl tan-numru limitat ta' dawk li jinsabu fil-pussess ta' ATS ikkonċernati, ir-riskju ta' rtirar arbitrarju ta' dawn l-ATS ma għandux jiġi sostnut minn dawn l-impriżi.

84 Dwar in-natura manifesta tal-ksur tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65, dan jirriżulta mill-fatt li l-Kummissjoni setgħet faċilment tadotta deċiżjoni illegali, filwaqt li turi d-diliġenza neċessarja. B'mod partikolari fid-dawl tal-opinjoni diverġenti annessa mal-opinjoni finali, imsemmija fil-punt 45 tas-sentenza Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, il-Kummissjoni jmissha wettqet evalwazzjoni oġġettiva ta' din l-opinjoni. Fi kwalunkwe każ, ir-rakkomandazzjoni manifestament żbaljata fformulata f'din l-opinjoni, li magħha hija qablet, hija attribwibbli lilha.

85 Min-naħa tagħha, fl-ewwel lok, il-Kummissjoni, sostnuta mir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, li taqbel mal-argumenti tagħha, tikkontesta l-interpretazzjoni tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65 li saret mill-Qorti Ġenerali fis-sentenza Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq.

86 Fit-tieni lok, il-Kummissjoni ssostni li l-allegat ksur tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65 ma jikkostitwixxix ksur suffiċjentement serju tad-dritt Komunitarju, minħabba n-natura skużabbli tal-iżball ta' liġi kkonstatat fis-sentenza Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali

87 Qabel kollox għandu jiġi mfakkar li l-eċċezzjoni bbażata fuq in-nuqqas ta' ksur mill-Kummissjoni tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65 hija inammissibbli, sa fejn tikkuntrasta mar-*res judicata* (ara l-punt 47 iktar 'il fuq).

88 Għaldaqstant hemm lok li jiġi vverifikat jekk il-ksur tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65 fid-Deċiżjoni huwiex tali li jagħti lok għar-responsabbiltà tal-Komunità, skont il-ġurisprudenza (ara l-punt 52 iktar 'il fuq). Għal dan il-għan, fl-ewwel lok, għandu jiġi eżaminat jekk dan l-Artikolu għandux bħala għan li jagħti drittijiet lill-individwi.

89 Mill-ġurisprudenza jirriżulta li din il-kundizzjoni hija sodisfatta ladarba r-regola ta' dritt miksura, filwaqt li essenzjalment tikkonċerna interessi ta' natura ġenerali, tiżgura wkoll il-protezzjoni tal-interessi individwali tal-impriżi kkonċernati (ara, f'dan is-sens, is-sentenza Kampffmeyer *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, p. 340).

90 F'dan il-każ, jirriżulta espressament mill-ewwel paragrafu tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65 li l-awtorità kompetenti għandha tissospendi jew tirtira l-ATS ta' prodott mediċinali jekk jidher li taħt kundizzjonijiet normali ta' użu jikkawża ħsara, jew huwa mingħajr effett, jew huwa nieqes mill-kompożizzjoni kwalitattiva jew kwantitattiva ddikjarata (sentenza Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, punt 172). Meta jiġi implementat dan l-Artikolu, huma biss ir-rekwiżiti marbutin mal-protezzjoni tas-saħħa pubblika li għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni (sentenza Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, punt 176).

91 Fid-dawl tal-prinċipju ġenerali li jgħid li l-protezzjoni tas-saħħa pubblika għandha inkontestabbilment tingħata importanza ikbar meta mqabbla mal-kunsiderazzjonijiet ekonomiċi, min jinsab fil-pussess ta' ATS ta' prodott mediċinali, li hija valida għal ħames snin u li kull darba tista' tiġġedded b'perijodu ta' ħames snin skont l-Artikolu 10 tad-Direttiva 65/65, ma jistax jippretendi, bis-saħħa tal-prinċipju ta' ċertezza legali, li l-interessi tiegħu jingħataw protezzjoni speċifika matul il-perijodu ta' validità tal-ATS, jekk l-awtorità kompetenti tistabbilixxi skont il-liġi, jiġifieri l-Artikolu 11 ta' din id-direttiva, li dan il-prodott mediċinali ma jissodisfax il-kriterju ta' sigurtà jew il-kriterju ta' effikaċja, fid-dawl tal-progress tal-għarfien xjentifiku u ta' data ġdida miġbura b'mod partikolari fil-kuntest tal-farmakoviġilanza (sentenza Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, punti 173 u 177).

92 Madankollu, mill-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65 jirriżulta li, minkejja l-fatt li l-interessi ekonomiċi ta' dawk li jinsabu fil-pussess ta' ATS ma jistgħux jittieħdu inkunsiderazzjoni meta dan jiġi applikat, bħala prinċipju min jinsab fil-pussess ta' ta' din l-awtorizzazzjoni huwa espost għal sospensjoni jew għall-irtirar ta' din l-ATS biss jekk waħda mill-kundizzjonijiet alternattivi għas-sospensjoni jew għall-irtirar imsemmija f'dan l-artikolu hija sodisfatta. Fil-fatt, ATS tista' tiġi sospiża jew irtirata biss jekk l-awtorità kompetenti tistabbilixxi li ġiet sodisfatta waħda minn dawn il-kundizzjonijiet (sentenza Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, punti 171 u 191). Is-sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel tippermetti li wieħed jippreżumi, matul il-validità tal-ATS, li l-prodott mediċinali kkunsidrat jippreżenta bilanċ favorevoli bejn il-benefiċċji u r-riskji, fin-nuqqas ta' indikazzjonijiet serji li juru l-kontra, bla ħsara għall-possibbiltà li tiġi sospiża l-ATS fil-każ ta' urġenza. Fin-nuqqas ta' tali indikazzjonijiet kuntrarji, il-ħtieġa li ma titnaqqasx il-firxa ta' prodotti mediċinali disponibbli u intiżi għat-trattament ta' użu partikolari tmur favur iż-żamma tal-prodott mediċinali fis-suq, sabiex, f'kull każ, ikun jista' jiġi preskritt l-iktar prodott mediċinali approprjat (sentenza Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, punt 195).

93 B'hekk, jekk l-awtorità kompetenti ma tipprovdix indikazzjonijiet serji u konklużivi li jippermettu raġonevolment li jkun hemm dubju dwar is-sigurtà jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali meħud inkunsiderazzjoni, l-ATS għandha tinżamm matul il-validità tagħha kollha, sa fejn il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva tal-prodott mediċinali tkun dik li ġiet iddikjarata.

94 F'dan il-każ, għalhekk, ir-rikorrenti ssostni ġustament li l-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65, li huwa essenzjalment intiż sabiex jipproteġi s-saħħa pubblika, jagħti wkoll drittijiet lil dawk li għandhom il-pussess tal-ATS ikkonċernati. Fil-kitbiet tagħha, il-Kummissjoni wara kollox ma tikkontestax il-fatt li l-Artikolu 11 jippreżenta wkoll "natura ta' regola ta' protezzjoni".

95 Minn dan jirriżulta li l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65 għandu jiġi kkunsidrat li għandu bħala għan li jagħti drittijiet lill-impriżi kkonċernati permezz ta' deċiżjoni ta' rtirar jew ta' sospensjoni ta' ATS.

96 Fit-tieni lok, fir-rigward tal-kundizzjoni relatata ma' ksur suffiċjentement serju, jeħtieġ qabel kollox li tiġi ddeterminata l-portata tas-setgħa diskrezzjonali li kellha l-Kummissjoni f'dan il-każ.

97 F'dan ir-rigward, għandu jiġi osservat li, għalkemm il-Kummissjoni għandha setgħa diskrezzjonali wiesgħa fl-applikazzjoni tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65 meta tiġi msejħa sabiex twettaq evalwazzjonijiet kumplessi, b'mod partikolari fil-preżenza ta' inċertezzi speċifiċi, fl-osservanza tal-prinċipji ta' preeminenza tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika u ta' prekawzjoni — hekk kif enfasizzat il-Qorti Ġenerali fil-punt 201 tas-sentenza Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, moqrija b'mod partikolari flimkien mal-punti 181 u 186 ta' din is-sentenza —, min-naħa l-oħra hija tinsab marbuta mal-kundizzjonijiet ta' sospensjoni jew ta' rtirar ta' ATS, iddefiniti fl-Artikolu 11 imsemmi iktar 'il fuq. Fil-fatt, jekk waħda mill-kundizzjonijiet alternattivi tiġi sodisfatta, hija tinsab marbuta li tissospendi jew tirtira l-ATS (ara l-punt 90 iktar 'il fuq). Bil-kontra, jekk il-Kummissjoni ma tistabbilixxix li waħda minn dawn il-kundizzjonijiet ġiet sodisfatta, l-ATS għandha tinżamm (ara l-punt 93 iktar 'il fuq).

98 Issa, f'dan il-każ, il-Kummissjoni ma stabbilixxietx li waħda mill-kundizzjonijiet alternattivi ta' sospensjoni jew ta' rtirar ta' ATS ġiet sodisfatta.

99 F'dan ir-rigward, għandu jiġi mfakkar li, fl-opinjoni finali tiegħu, li fuqha l-Kummissjoni bbażat ruħha sabiex tadotta d-Deċiżjoni, il-KPMS adotta evalwazzjoni negattiva tal-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-Amfepramone, wara evalwazzjoni mill-ġdid tal-effikaċja tagħha skont kriterju xjentifiku separat minn dak li kien applika fl-opinjoni tiegħu tal-1996 fir-rigward tal-istess sustanza. Fil-fatt, billi bbaża ruħu fuq l-iżvilupp allegat ta' "kunsens" fil-komunità medika fir-rigward tal-kriterju ta' evalwazzjoni tal-effikaċja tal-prodotti mediċinali fit-trattament tal-obeżità, il-KPMS applika l-kriterju tal-effikaċja għal terminu twil, filwaqt li, fl-1996, huwa kien applika dak tal-effikaċja għal terminu qasir. Min-naħa l-oħra, fir-rigward tas-sigurtà, fl-opinjoni finali tiegħu il-KPMS kien qies li r-riskji dovuti għas-sustanza kkunsidrata baqgħu l-istess sa mill-1996 (sentenza Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, punti 202, 203 u 210).

100 Filwaqt li terġa' ttenni l-evalwazzjoni pożittiva tal-effettività magħmula fl-1996, l-opinjoni finali tal-KPMS u d-Deċiżjoni bbażaw rwieħhom fuq data ta' natura medika u xjentifika strettament identika għal dik li kienet ittieħdet inkunsiderazzjoni fl-1996 fir-rigward tal-effetti terapewtiċi tas-sustanza kkunsidrata, hekk kif kienet wara kollox ikkonfermat il-Kummissjoni (sentenza Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, punti 204 u 210). Barra minn hekk, ebda element mill-proċess ma ppermetta li jiġi preżunt li l-eżistenza eventwali ta' sustanzi ta' sostituzzjoni — li, fid-dawl tad-data disponibbli fl-1999, setgħu jekk ikun il-każ jippreżentaw bilanċ iktar favorevoli bejn il-benefiċċji u r-riskji minn dak tal-Amfepramone — kienet effettwat l-applikazzjoni f'dan il-każ ta' kriterju ġdid ta' evalwazzjoni tal-effikaċja (sentenza Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, punt 208).

101 F'dan il-kuntest, il-Qorti Ġenerali ddeċidiet, fis-sentenza Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq (punti 211 u 220), li l-Kummissjoni kienet kisret l-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65 billi bbażat ruħa fuq sempliċi żvilupp ta' kriterju xjentifiku jew, b'mod iktar konkret, fuq żvilupp tal-prattiċi tajba tal-mediċina — jiġifieri prattiċi terapewtiċi rikonoxxuti bħala l-iktar approprjati fir-rigward tal-konoxxenzi xjentifiċi attwali —, li ma kienu bbażati fuq ebda data xjentifika jew informazzjoni ġdida. Fil-fatt, f'dan il-każ, fin-nuqqas ta' kwalunkwe data xjentifika jew informazzjoni ġdida li tista' tqajjem dubji fir-rigward tal-effikaċja tas-sustanza kkunsidrata, dan l-artikolu kien jipprekludi li l-awtorità kompetenti tmur lura fuq l-evalwazzjoni pożittiva tal-effikaċja tal-Ampfepramone li saret fl-1996.

102 Barra minn hekk, fi kwalunkwe każ, fil-kuntest tal-istħarriġ tagħha tal-legalità esterna tal-opinjoni finali (sentenza Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, punti 199 u 200), il-Qorti Ġenerali kkonstatat (punti 212 sa 219) li l-eżami tal-linji gwida fuq l-istudji kliniċi tal-prodotti mediċinali użati fil-kuntest tal-istħarriġ tal-piż approvat mill-KPMS f'Diċembru 1997 (iktar 'il quddiem il-"linji gwida tal-KPMS") kif ukoll tal-linji gwida nazzjonali relatati mat-trattament tal-obeżità, li fuqhom kienet ibbażat ruħha l-KPMS fl-opinjoni finali tagħha sabiex timmotiva l-applikazzjoni ta' kriterju xjentifiku separat minn dak li kienet applikat fl-1996 (ara l-punt 99 iktar 'il fuq), ma kinux jippermettu li tintwera l-evoluzzjoni allegata tal-prattiċi kliniċi tajbin.

103 Fl-ewwel lok, jidher għalhekk, li, f'dan il-każ, l-applikazzjoni ta' kriterju xjentifiku ġdid ta' evalwazzjoni tal-effikaċja tas-sustanza kkunsidrata ma kienet ibbażata fuq ebda data xjentifika jew fuq informazzjoni ġdida. F'dawn iċ-ċirkustanzi, fin-nuqqas, barra minn hekk, ta' identifikazzjoni ta' riskju potenzjali ġdid, l-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65 ma kienx jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni sabiex timponi l-irtirar tal-ATS ikkonċernati (ara l-punti 97 u 101 iktar 'il fuq). Fit-tieni lok, għandu jiġi osservat li l-konstatazzjoni fattwali li tgħid li l-kriterju xjentifiku ġdid applikat fl-opinjoni finali ma kienx ibbażat fuq l-identifikazzjoni ta' data xjentifika jew ta' informazzjoni ġdida kienet neċessarjament tirriżulta mill-eżami tal-opinjoni finali u tar-rapporti u dokumenti xjentifiċi differenti rilevanti fil-pussess tal-Kummissjoni (sentenza Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, punti 209 u 210). Għaldaqstant, minkejja l-kumplessità ta' tali eżami, din il-konstatazzjoni ma kienet timplika ebda marġni ta' diskrezzjoni. L-istess jgħodd għall-konstatazzjoni li tgħid li l-evoluzzjoni allegata tal-kriterju xjentifiku msemmi iktar 'il fuq ma kienx jirriżulta mil-linji gwida invokati mill-KPMS (ara l-punt 102 iktar 'il fuq).

104 B'hekk, f'dan il-każ, f'dan il-kuntest partikolari, il-Kummissjoni fi kwalunkwe każ ma kellha ebda marġni ta' diskrezzjoni matul l-applikazzjoni tal-kriterji materjali ta' sospensjoni jew ta' rtirar ta' ATS iddefiniti fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65.

105 Madankollu, bil-kontra tal-allegazzjonijiet tar-rikorrenti, din is-sempliċi ċirkustanza ma hijiex biżżejjed sabiex jiġi kkunsidrat li l-ksur tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65 huwa suffiċjentement serju sabiex tagħti lok għar-responsabbiltà tal-Komunità.

Fil-fatt, hekk kif diġà ġie mfakkar (ara l-punti 60 sa 62 iktar 'il fuq), hija l-qorti Komunitarji li għandha tieħu inkunsiderazzjoni b'mod partikolari l-kumplessità legali u fattwali tas-sitwazzjoni li għandha tiġi solvuta.

106 F'dan il-każ, għandu jiġi osservat li l-prinċipju ġenerali tal-preeminenza tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika, stabbilit fid-dispożizzjonijiet materjali tad-Direttiva 65/65, jagħti lok għal restrizzjonijiet speċifiċi għall-awtorità kompetenti fil-kuntest tal-għoti u tal-ġestjoni tal-ATS ta' prodotti mediċinali. Dan jimponilha, fl-ewwel lok, it-teħid inkunsiderazzjoni esklużiv tal-kunsiderazzjonijiet relatati mal-protezzjoni tas-saħħa, fit-tieni lok, l-evalwazzjoni mill-ġdid tal-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji ta' prodott mediċinali meta data ġdida tagħti lok għal dubji dwar l-effikaċja tiegħu jew is-sigurtà tiegħu u, fit-tielet lok, l-implementazzjoni tas-sistema tal-prova skont il-prinċipju ta' prekawzjoni (sentenza Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, punt 174).

107 F'dan il-każ, hija għalhekk il-Qorti Ġenerali li għandha teżamina l-kumplessità legali u fattwali tas-sitwazzjoni, billi tieħu inkunsiderazzjoni, b'mod partikolari, il-preeminenza tal-għanijiet ta' saħħa pubblika segwiti, sabiex jiġi stabbilit jekk l-iżball ta' liġi li għalih hija ħatja l-Kummissjoni jikkostitwixxix illegalità li amministrazzjoni normalment prudenti u diliġenti ma kinitx twettaq li kieku kienet issib ruħha f'ċirkustanzi analogi (ara l-punt 62 iktar 'il fuq).

108 F'dan il-kuntest, minkejja li l-ksur tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65 huwa stabbilit b'mod ċar u ġġustifika l-annullament tad-Deċiżjoni, għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni d-diffikultajiet partikolari marbutin mal-interpretazzjoni u l-applikazzjoni, f'dan il-każ, ta' dan l-artikolu. Fil-fatt, fil-kuntest tan-nuqqas ta' preċiżjoni tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65, id-diffikultajiet marbuta mal-interpretazzjoni sistematika tal-kundizzjonijiet ta' rtirar jew ta' sospensjoni ta' ATS, imsemmija f'dan l-Artikolu, fid-dawl tas-sistema Komunitarja kollha ta' awtorizzazzjoni minn qabel tal-prodotti mediċinali (sentenza Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, punti 187 sa 195), setgħu raġonevolment jispjegaw, fin-nuqqas ta' preċedent simili, l-iżball ta' liġi li wettqet il-Kummissjoni

billi aċċettat ir-rilevanza ġuridika tal-kriterju xjentifiku ġdid applikat mill-KPMS, minkejja li ma ġie sostnut minn ebda data xjentifika jew informazzjoni ġdida.

109 Barra minn hekk, f'kull każ, għandha tittieħed ukoll inkunsiderazzjoni l-kumplessità f'dan il-każ tal-eżami tal-motivazzjoni tal-opinjoni finali, li fuqha tibbaża ruħha d-Deċiżjoni, li kellha twettaq il-Kummissjoni sabiex tkun f'pożizzjoni li tivverifika l-eżistenza ta' rabta bejn l-applikazzjoni ta' kriterju xjentifiku ġdid u l-linji gwida li fuqhom ibbaża ruħu l-KPMS sabiex jimmotiva din l-applikazzjoni.

110 Fil-fatt, il-konstatazzjonijiet relatati man-nuqqas ta' enfażi, fil-linji gwida tal-KPMS u l-linji gwida nazzjonali, tal-iżvilupp allegat tal-kriterju xjentifiku msemmi iktar 'il fuq (ara l-punt 101 iktar 'il fuq) setgħu jsiru mill-Kummissjoni biss abbażi ta' eżami kumpless tar-rapporti xjentifiċi preparatorji suċċessivi stabbiliti fil-kuntest tal-proċedura ta' eżami li tat lok għall-opinjoni finali relatata mal-Amfepramone, kif ukoll tal-linji gwida msemmija f'din l-opinjoni finali (ara l-punt 103 iktar 'il fuq).

111 F'dan il-kuntest, għandu jiġi kkunsidrat li fid-dawl, minn naħa, tal-kumplessità tal-evalwazzjonijiet ġuridiċi u fattwali meħtieġa għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65, fiċ-ċirkustanzi tal-każ u fin-nuqqas ta' preċedent simili, u, min-naħa l-oħra, tal-prinċipju ta' preeminenza tal-eżiġenzi marbuta mal-protezzjoni tas-saħħa pubblika, il-ksur mill-Kummissjoni tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65 kien dovut għar-restrizzjonijiet partikolari li kellha l-istituzzjoni f'dan il-każ sabiex issegwi l-għan essenzjali ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, msemmija mid-Direttiva 65/65.

112 F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-ksur, f'dan il-każ, tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65 ma jistax jiġi kkunsidrat bħala ksur suffiċjentement serju tad-dritt Komunitarju tali li jagħti lok għar-responsabbiltà mhux kuntrattwali tal-Komunità.

Fuq il-motivi bbażati fuq il-ksur tal-prinċipji ta' proporzjonalità u ta' amministrazzjoni tajba

L-argumenti tal-partijiet

113 Skont ir-rikorrenti, id-Deċiżjoni tikser il-prinċipju ta' proporzjonalità, sa fejn l-irtirar ta' ATS imur lilhinn milli kien neċessarju fir-rigward tal-għanijiet ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika.

114 Il-protezzjoni tas-saħħa pubblika ma tibbenefikax minn supremazija assoluta, iżda għandha tiġi bbilanċjata mal-interessi ġuridikament protetti ta' dawk li jinsabu fil-pussess ta' ATS fil-kuntest tal-istħarriġ ta' proporzjonalità, billi jittieħdu inkunsiderazzjoni ċ-ċirkustanzi kollha tal-każ. Fil-fatt, il-livell għoli okkupat mill-protezzjoni tas-saħħa u tal-ħajja tal-persuni ma jeskludix lill-Kummissjoni milli tevalwa konkretament ir-riskji għas-saħħa pubblika, mill-aspett kemm kwalitattiv kif ukoll kwantitattiv, imbagħad li tibbilanċjahom mad-drittijiet ta' dawk li jinsabu fil-pussess ta' ATS ta' prodotti mediċinali, sabiex tieħu l-miżuri neċessarji u proporzjonati fid-dawl tal-livell ta' riskju għas-saħħa pubblika. Il-prinċipju ta' proporzjonalità jimponi li minn fost il-miżuri li għandhom l-istess kapaċità li jipproteġu s-saħħa pubblika, tintgħażel dik li l-inqas tippreġudika l-interessi ta' dawk li jinsabu fil-pussess ta' ATS. Dawn tal-aħħar huma fil-fatt protetti mid-dritt ta' proprjetà u mid-dritt ta' impriża, li jikkostitwixxu prinċipji ġenerali tad-dritt Komunitarju.

115 Ir-rifjut tal-Kummissjoni li tieħu inkunsiderazzjoni l-interessi ta dawk li jinsabu fil-pussess ta' ATS tinsab f'kuntradizzjoni mal-interpretazzjoni tagħha tal-Artikolu 30 KE. Fil-fatt, skont din id-dispożizzjoni, l-interessi tas-saħħa pubblika u l-interessi ekonomiċi marbutin mal-funzjonament tas-suq intern huma bbilanċjati fil-kuntest tal-istħarriġ ta' proporzjonalità. Interpretazzjoni koerenti tal-prinċipju ta' proporzjonalità tippreżumi l-applikazzjoni ta' kriterju wieħed, li l-miżuri inkwistjoni joħorġu mill-istituzzjonijiet Komunitarji jew nazzjonali.

116 F'dan il-każ, il-Kummissjoni jmissha għalhekk ħadet inkunsiderazzjoni wkoll ir-riskju ta' dannu irreparabbli għar-rikorrenti, fil-każ ta' rtirar tal-ATS tagħha, minħabba l-preġudizzju għar-reputazzjoni tagħha u t-telf fit-tul ta' ishma mis-suq.

117 Ir-rikorrenti tqis li l-għan segwit mill-Kummissjoni, jiġifieri li tipproteġi l-pazjenti minn effetti allegatament perikolużi tat-Tenuate retard, kien ukoll jintlaħaq li kieku l-ATS kellha tiġi sospiża. It-tali miżura ġiet wara kollox proposta fl-opinjoni diverġenti annessa mal-opinjoni finali (sentenza Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, punt 45).

118 Barra minn hekk, ir-rikorrenti tfakkar li l-KPMS ma kkonstatax riskju addizzjonali għas-saħħa marbut mat-teħid ta' prodotti mediċinali li jinkludu l-Amfepramone, iżda kkunsidrat biss il-kriterju ġdid ta' effettività fuq terminu twil tal-prodotti mediċinali għad-dieta. Fl-opinjoni finali tagħha, huwa kkonstata l-ħtieġa li jiġi pprovat, permezz ta' studji kliniċi ġodda, li l-Amfepramone kienet effikaċi fit-tul u li l-potenzjal ta' użu abbużiv tal-prodotti mediċinali li jinkludu din is-sustanza ma kienx jippreġudika l-utilità terapewtika tagħha. Il-Kummissjoni setgħet għalhekk tillimita ruħha sabiex timponi li f'terminu raġjonevoli, ir-rikorrenti twettaq studji kliniċi fuq l-effikaċja fit-tul tat-Tenuate retard u fuq ir-riskju eventwali ta' użu abbużiv tal-prodott mediċinali. Dan l-obbligu seta' jiġi assoċjat, jekk inhu meħtieġ, ma' obbligi temporanji supplementari ta' mmarkar.

119 F'dawn iċ-ċirkustanzi, billi kisret il-prinċipju ta' proporzjonalità intiż sabiex jipproteġi lill-individwi, b'mod gravi u manifest, il-Kummissjoni wettqet ksur sufficjentement serju tad-dritt Komunitarju.

120 Barra minn hekk, il-Kummissjoni kisret il-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba billi naqset li tibbilanċja l-eżiġenzi marbutin mal-protezzjoni tas-saħħa pubblika u l-interessi tal-impriżi kkonċernati matul l-evalwazzjoni tal-opinjoni finali. Hija jmissha vverifikat il-loġika interna ta' din l-opinjoni qabel ma adottat id-Deċiżjoni. Li kieku l-Kummissjoni kienet wettqet it-tali stħarriġ, hija kienet tikkonstata li l-opinjoni finali ma kienet tinkludi ebda konklużjoni ġdida fir-rigward ta' riskju potenzjali ġdid.

121 Dan il-ksur tal-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba jikkostitwixxi wkoll ksur suffiċjentement serju ta' regola intiża sabiex tipproteġi lill-individwi.

122 Il-Kummissjoni, sostnuta mir-Repubblika Federali tal-Ġermanja li taqbel mal-argumenti tagħha, tikkontesta dawn l-argumenti kollha.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali

123 Insostenn ta' dawn il-motivi, ir-rikorrenti tibbaża ruħha essenzjalment fuq l-idea li l-protezzjoni tas-saħħa pubblika ma tibbenefikax minn supremazija assoluta, iżda għandha tiġi bbilanċjata mal-interessi ġuridikament protetti ta' dawk li jinsabu fil-pussess ta' ATS, fil-kuntest tal-istħarriġ tal-proporzjonalità u skont il-prinċipju tal-amministrazzjoni tajba, fid-dawl taċ-ċirkustanzi kollha tal-każ.

124 Dan l-argument ma jistax jintlaqa' Fil-fatt, hekk kif ikkonstatat il-Qorti Ġenerali fis-sentenza Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq (punti 175 u 176), mill-ewwel premessa tad-Direttiva 65/65 u, minn issa 'il quddiem, mill-premessa 2 tal-Kodiċi, kif ukoll mit-tielet premessa tad-Direttiva 93/39 — li tgħid li, fl-interessi tas-saħħa pubblika u tal-konsumatur, id-deċiżjonijiet li jikkonċernaw l-ATS ta' prodott mediċinali għandhom ikunu esklużivament ibbażati fuq il-kriterji ta' kwalità, ta' sigurtà u ta' effikaċja fil-parti l-kbira armonizzati mid-Direttiva 65/65 —, jirriżulta li, skont il-prinċipju ġenerali tal-preeminenza tal-protezzjoni, huma biss l-eżiġenzi marbutin mal-protezzjoni tas-saħħa pubblika li għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni meta tingħata ATS, meta tiġġedded din l-awtorizzazzjoni, u fil-kuntest tal-ġestjoni tal-ATS skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65.

125 Minn dan jirriżulta li, meta jiġi applikat l-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65, fid-dawl ta' data xjentifika eventwali jew informazzjoni ġdida, hija l-awtorità kompetenti li, b'esklużjoni ta' kull kunsiderazzjoni oħra għandha tibbilanċja l-benefiċċji u r-riskji

għas-saħħa pubblika li jirriżultaw mis-sustanza kkonċernata. B'mod partikolari, anki meta, jekk ikun il-każ, minħabba inċertezza xjentifika, l-awtorità kompetenti jkollha marġni ta' diskrezzjoni sabiex tagħmel dan il-bilanċ, hija tinsab madankollu marbuta mal-prinċipju ta' prekawzjoni, li huwa l-korollarju tal-prinċipju ta' preeminenza tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika (sentenza Artegodan *et* vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, punti 184 sa 186).

126 Jekk il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji jidher li hu sfavorevoli, l-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65 jimponi l-irtirar jew is-sospensjoni tal-ATS inkwistjoni (ara l-punti 90 u 97 iktar 'il fuq). Madankollu, bħala prinċipju, l-awtorità kompetenti għandha setgħa diskrezzjonali sabiex tiddetermina liema minn dawn il-miżuri hija l-iżjed waħda xierqa, fid-dawl tal-għanijiet ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika li jridu jintlaħqu (ara l-punt 97 iktar 'il fuq). Fil-kuntest ta' din l-evalwazzjoni, hija ma għandhiex madankollu s-setgħa li tiegħu inkunsiderazzjoni l-interessi tal-dawk li jinsabu fil-pussess tal-ATS ikkonċernati.

127 B'mod partikolari, qabel kollox, fir-rigward tal-motiv ibbażat fuq il-ksur tal-prinċipju ta' proporzjonalità, għandu jiġi enfasizzat li, fid-dawl tal-għan speċifiku tad-Direttiva 65/65 — intiż sabiex jarmonixxa l-kundizzjonijiet relatati mal-għoti u mal-ġestjoni tal-ATS ta' prodotti mediċinali u li, skont il-prinċipju ta' preeminenza tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika, jistabbilixxi kriterji materjali ta' sigurtà, ta' effikaċja u ta' kwalità li jeskludu t-teħid inkunsiderazzjoni ta' kull interess ieħor fil-kuntest tal-għoti u tal-ġestjoni ta' dawn l-ATS (ara l-punt 124 iktar 'il fuq) —, il-gravità u l-portata tar-riskji għas-saħħa pubblika ma jistgħux jiġu bbilanċjati, bħalma tissuġġerixxi r-rikorrenti, mal-interessi ta' dawk li jinsabu fil-pussess ta' ATS ikkonċernati, fil-kuntest ta' stħarriġ ta' proporzjonalità.

128 Fil-fatt, preċiżament fid-dawl tal-karattru eskluživ tal-kriterji ta' sigurtà, ta' effikaċja u ta' kwalità stabbiliti fil-kuntest tas-sistema Komunitarja ta' armonizzazzjoni tal-għoti u tal-ġestjoni tal-ATS ta' prodotti mediċinali, huwa biss fir-rigward ta' dawn il-kriterji li n-natura proporzjonali ta' miżura ta' sospensjoni jew ta' rtirar ta' ATS tista' tiġi evalwata. B'hekk l-interessi rilevanti fil-kuntest tal-istħarriġ tal-proporzjonalità jidentifikaw rwieħhom mal-interessi marbutin mal-protezzjoni tas-saħħa pubblika, meħuda inkunsiderazzjoni waqt l-applikazzjoni tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65.

129 Fil-kuntest ġuridiku speċifiku hekk kif inhu ddefinit mid-Direttiva 65/65 — ikkaratterizzat mill-fatt li ġew stabbiliti kriterji esklużivi ta' kwalità, ta' sigurtà u ta' effikaċja li mill-ewwel jostakolaw kull teħid inkunsiderazzjoni ta' interessi li ma humiex dawk marbutin mal-protezzjoni tas-saħħa pubblika —, il-paragun magħmul mir-rikorrenti mal-ibbilanċjar tal-interessi marbutin mal-protezzjoni tas-saħħa pubblika, minn naħa, u mal-interessi marbutin mal-funzjonament tas-suq intern, min-naħa l-oħra, fil-kuntest tal-Artikolu 30 KE huwa, fi kwalunkwe każ, irrilevanti.

130 Barra minn hekk, għandu jitfakkar li, f'dan il-każ, peress li ebda waħda mill-kundizzjonijiet alternattivi msemmija mill-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65 ma ġew sodisfatti, il-Kummissjoni ma kellhiex is-setgħa li tissospendi l-ATS inkwistjoni. Il-motiv ibbażat fuq il-ksur tal-prinċipju ta' proporzjonalità għalhekk jiġi assorbit minn dak ibbażat fuq il-ksur tal-Artikolu 11 ta' din id-direttiva. Fil-fatt, mhux biss l-irtirar iżda wkoll sospensjoni eventwali tal-ATS inkwistjoni għandhom natura sproporzjonata, peress li, fin-nuqqas ta' bilanċ sfavorevoli bejn il-benefiċċji u r-riskji (ara l-punt 125 iktar 'il fuq), ebda waħda minn dawn il-miżuri ma kienet approprjata u neċessarja sabiex jintlaħqu l-għanijiet ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika segwiti mill-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65 (ara l-punt 128 iktar 'il fuq).

131 F'dan il-kuntest, għandu jiġi stabbilit jekk l-irtirar tal-ATS inkwistjoni jikkostitwixxix ksur suffiċjentement serju tal-prinċipju ta' proporzjonalità, hekk kif issostni r-rikorrenti.

132 F'dan ir-rigward, jeħtieġ sempliċement li jiġi kkonstatat li, għall-istess motivi bħal dawk li wasslu lill-Qorti Ġenerali sabiex tikkonstata n-nuqqas ta' ksur suffiċjentement serju tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65 (ara l-punti 111 u 112 iktar 'il fuq), ma hemmx lok li jiġi kkunsidrat li billi imponiet l-irtirar tal-ATS inkwistjoni pjuttost milli miżura inqas restrittiva, il-Kummissjoni eċċediet b'mod manifest u gravi l-limiti tas-setgħa diskrezzjonali tagħha, fid-dawl tal-għanijiet ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika li għandhom jintlaħqu.

133 Għandu jingħad ukoll li sabiex ir-rikorrenti tingħata l-possibbiltà li twettaq studji supplementari, hekk kif ġie propost fl-opinjoni diverġenti annessa mal-opinjoni

finali, is-sospensjoni tal-ATS inkwistjoni kienet timplika n-neċessità għar-rikorrenti li twettaq programm ta' riċerka li jestendi ruħu fuq bosta snin, u li l-konklużjonijiet tiegħu ma humiex ċerti. F'dan il-perijodu, it-Tenuate retard kienet ukoll ġiet irtirata mis-suq.

134 Għal dawn ir-raġunijiet kollha, il-motiv ibbażat fuq il-ksur suffiċjentement serju tal-prinċipju ta' proporzjonalità għandu jiġi miċħud bħala infondat.

135 Sussegwentement, fir-rigward tal-motiv ibbażat fuq il-ksur tal-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba, għandu jiġi osservat li dan il-prinċipju ma kienx jimponi f'dan il-każ it-teħid inkunsiderazzjoni tal-interessi tar-rikorrenti u l-ibbilanċjar tagħhom mal-eżiġenzi marbuta mal-protezzjoni tas-saħħa pubblika, ġaladarba l-interessi ta' dawk li jinsabu fil-pussess tal-ATS ma jikkostitwixxux elementi rilevanti li l-awtorità kompetenti għandha s-setgħa li tieħu inkunsiderazzjoni fil-mument tal-għoti jew tal-ġestjoni ta' ATS (ara l-punti 124 sa 126 iktar 'il fuq).

136 Barra minn hekk, għandu jiġi mfakkar li l-ksur, f'dan il-każ, tal-kundizzjonijiet ta' sospensjoni jew ta' rtirar tal-ATS, imsemmi fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65, ma jikkostitwixxix ksur suffiċjentement serju tad-dritt Komunitarju (ara l-punt 112 iktar 'il fuq). B'hekk, għall-istess motivi relatati mal-kumplessità tar-rapporti xjentifiċi differenti li għandhom jiġu eżaminati (ara l-punti 109 sa 111 iktar 'il fuq), li kieku kellu jitqies li ġie kkonstatat il-ksur allegat tal-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba — sa fejn il-Kummissjoni ma eżaminatx bid-diliġenza meħtieġa l-motivazzjoni tal-opinjoni finali li fuqha tibbaża ruħha d-Deċiżjoni —, fi kwalunkwe każ ma huwiex tali li jagħti lok għar-responsabbiltà mhux kuntrattwali tal-Komunità.

137 Minn dan jirriżulta li l-motiv ibbażat fuq ksur suffiċjentement serju tal-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba għandu jiġi miċħud bħala infondat.

Fuq l-illegalitajiet allegati kkunsidrati flimkien

— L-argumenti tal-partijiet

138 Sussidjarjament, ir-rikorrenti ssostni li l-illegalitajiet kollha kkunsidrati flimkien li jivvizzjaw id-Deċiżjoni għandhom jiġu kkunsidrati bħala ksur manifest u gravi tad-dritt Komunitarju li jagħti lok għar-responsabbiltà tal-Komunità anki fl-ipoteżi fejn jiġi kkunsidrat li ebda waħda minn dawn l-illegalitajiet, ikkunsidrata waħedha, ma hi tali li tagħti lok għar-responsabbiltà tal-Komunità. Hija tfakkar li l-Kummissjoni mhux biss aġixxiet barra mill-qasam ta' kompetenza tagħha, iżda aġixxiet ukoll b'mod sproporzjonat billi eskludiet b'mod ċar u deliberatament il-konsegwenzi għas-"soppravvivenza" tagħha. Barra minn hekk, il-Kummissjoni naqset milli twettaq l-obbligi tagħha fir-rigward tal-konstatazzjoni u tal-evalwazzjoni tal-elementi fattwali rilevanti għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65.

139 Il-Kummissjoni, sostnuta mir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, li taqbel mal-argumenti tagħha, tikkontesta dan l-argument.

— Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali

140 Għandu jiġi mfakkar li, meħuda waħda waħda, id-diversi okkażjonijiet ta' ksur tad-dritt Komunitarju invokati mir-rikorrenti ma huwiex tali li jagħtu lok għar-responsabbiltà mhux kuntrattwali tal-Komunità, sa fejn dawn ma jikkostitwixxux ksur suffiċjentement serju tar-regoli intiżi sabiex jingħataw drittijiet lill-individwi (ara l-punti 78, 112, 134 u 137 iktar 'il fuq).

141 Bil-kontra tal-allegazzjonijiet tar-rikorrenti, din l-analiżi ma hijiex ikkontestata mill-effett kumulattiv ta' dawn l-illegalitajiet (ara, f'dan is-sens, is-sentenza MyTravel Group vs Il-Kummissjoni, iċċitata iktar 'il fuq, punt 94).

142 Fil-fatt, għandu jiġi kkonstatat li l-kumulu tal-irregolaritajiet allegati ma jikkostitwixxix ksur suffiċjentement serju tar-regoli tad-dritt Komunitarju li għandhom bħala għan li jagħtu drittijiet lill-individwi. F'dan ir-rigward, għandu jiġi mfakkar li r-regoli ta' kompetenza miksura mid-Deċiżjoni ma għandhomx bħala għan li jagħtu drittijiet lill-individwi (ara l-punt 78 iktar 'il fuq) kif ukoll li ma ġiex stabbilit il-ksur tal-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba (ara l-punt 135 iktar 'il fuq). Barra minn hekk, għandu jiġi osservat li l-motivi bbażati fuq il-ksur tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65 u fuq il-prinċipju ta' proporzjonalità fil-biċċa l-kbira huma sovrapposti (ara l-punt 130 iktar 'il fuq) kif ukoll li għall-istess motivi esposti fil-punt 111 iktar 'il fuq, il-Qorti Ġenerali ddeċidiet li la l-ksur tal-Artikolu 11 ta' din id-direttiva u lanqas dak tal-prinċipju ta' proporzjonalità ma kienu suffiċjentement serji biex jagħtu lok għar-responsabbiltà tal-Komunità. Dawn il-motivi għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni kemm fuq il-livell tal-eżami individwali tal-ksur tad-dritt Komunitarju kkonstatat kif ukoll fuq livell tal-eżami globali tagħhom. F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-kumulu tal-ksur tal-Artikolu 11 tad-Direttiva 65/65 u tal-prinċipju ta' proporzjonalità ma jistax jitqies li jiġi kkunsidrat bħala wieħed li jista' jagħti lok għar-responsabbiltà tal-Komunità.

143 Mill-kunsiderazzjonijiet imsemmija iktar 'il fuq jirriżulta li l-kundizzjoni għar-responsabbiltà mhux kuntrattwali tal-Komunità marbuta mal-karattru illegali tal-aġir li bih qed tiġi akkużata l-Kummissjoni ma ġietx sodisfatta f'dan il-każ.

144 Għaldaqstant ir-rikors għandu jiġi miċħud, mingħajr ma jkun hemm lok li jiġu eżaminati l-kundizzjonijiet l-oħra li jagħtu lok għar-responsabbiltà mhux kuntrattwali tal-Komunità.

Fuq l-ispejjeż

145 Skont l-Artikolu 87(2) tar-Regoli tal-Proċedura, il-parti li titlef il-kawża għandha tbati l-ispejjeż, jekk dawn ikunu ġew mitluba. Għalhekk, ir-rikorrenti għandha tbati l-ispejjeż tagħha kif ukoll dawk sostnuti mill-Kummissjoni.

146 Skont l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 87(4) tar-Regoli tal-Proċedura, l-Istati Membri li jintervjenu fil-kawża għandhom ibatu l-ispejjeż tagħhom. Għalhekk ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja għandha tbati l-ispejjeż tagħha.

Għal dawn il-motivi,

IL-QORTI ĠENERALI (Is-Sitt Awla)

taqta' u tiddeċiedi:

1) **Ir-rikors huwa miċħud.**

2) **Artegodan GmbH għandha tbati l-ispejjeż tagħha kif ukoll dawk sostnuti mill-Kummissjoni Ewropea.**

3) Ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja għandha tbati l-ispejjeż tagħha.

Meij	Vadapalas	Tchipev

Mogħtija f'qorti bil-miftuħ fil-Lussemburgu, fit-3 ta' Marzu 2010.

Firem