



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA TRIBUNALULUI (Camera a patra extinsă)

24 septembrie 2025 *

„Medicamente de uz uman – Modificarea autorizației de introducere pe piață a medicamentului de uz uman Tecfidera – dimetil fumarat – Directiva 2001/83/CE – Articolul 14 alineatul (11) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 – Articolul 266 TFUE”

În cauza T-256/23,

Mylan Ireland Ltd, cu sediul în Dublin (Irlanda), reprezentată de K. Roox, T. De Meese, J. Stuyck și C. Dumont, avocați,

reclamantă,

împotriva

Comisiei Europene, reprezentată de L. Haasbeek, E. Mathieu și A. Spina, în calitate de agenți,

pârâtă,

susținută de

Biogen Netherlands BV, cu sediul în Amsterdam (Țările de Jos), reprezentată de C. Schoonderbeek și B. Jong, avocați,

intervenientă,

TRIBUNALUL (Camera a patra extinsă),

compus, la deliberări, din domnii S. Papasavvas, președinte, R. da Silva Passos (raportor) și doamnele N. Póltorak, I. Reine și T. Pynnä, judecători,

grefier: domnul A. Marghelis, administrator,

având în vedere Ordonanța vicepreședintelui Curții din 2 februarie 2024, Mylan Ireland/Comisia [C-604/23 P(R), nepublicată, EU:C:2024:117],

având în vedere faza scrisă a procedurii, în special probele noi ale reclamantei depuse la grefa Tribunalului la 8 noiembrie 2024,

în urma ședinței din 10 decembrie 2024,

* Limba de procedură: engleza.

pronunță prezenta

Hotărâre

- 1 Prin acțiunea întemeiată pe articolul 263 TFUE, reclamanta, Mylan Ireland Ltd, solicită anularea Deciziei de punere în aplicare C(2023) 3067 final a Comisiei din 2 mai 2023 de modificare a autorizației de introducere pe piață acordate prin Decizia de punere în aplicare C(2014) 601 final pentru medicamentul de uz uman Tecfidera – dimetil fumarat (denumită în continuare „decizia atacată”).

Istoricul și situația de fapt ulterioară litigiului

- 2 Reclamanta este o societate farmaceutică care dezvoltă și comercializează diverse medicamente, printre care figurează medicamente generice.
- 3 La 9 august 1994, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Institutul Federal pentru Medicamente și Dispozitive Medicale, Germania) a acordat societății Fumapharm AG două autorizații de introducere pe piață (denumite în continuare „AIP”) pentru două concentrații ale medicamentului Fumaderm. Fumaderm a fost autorizat ca o combinație fixă de substanțe medicamentoase conținând fumarat de dimetil sau dimetil fumarat (denumit în continuare „DMF”) și diverse săruri de monoetil fumarat (denumite în continuare „MEF”). În iunie 2013, cele două AIP pentru Fumaderm au fost reînnoite. Fumaderm este indicat pentru tratarea psoriazisului.
- 4 Intervenienta, Biogen Netherlands BV, este titulara actuală a AIP pentru Fumaderm.
- 5 La 28 februarie 2012, în temeiul articolului 3 alineatul (2) litera (b) și al articolului 4 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO 2004, L 136, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 83), intervenienta a prezentat Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) o cerere de AIP pentru medicamentul de uz uman Tecfidera – dimetil fumarat (denumit în continuare „Tecfidera”). În cererea respectivă, intervenienta a precizat că Tecfidera era destinat tratamentului pacienților adulți care sufereau de scleroză în plăci și că singura sa substanță activă era DMF. În plus, aceasta nu a solicitat să fie evaluat statutul de „substanță activă nouă” al DMF din Tecfidera.
- 6 La 21 martie 2013, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a emis un aviz favorabil acordării unei AIP pentru Tecfidera. Având în vedere conținutul cererii intervenientei, CHMP nu a examinat dacă DMF, singura substanță activă a Tecfidera, era o „substanță activă nouă”.
- 7 Prin scrisoarea din 18 septembrie 2013, Comisia Europeană a solicitat CHMP, pentru a aprecia dacă DMF era o „substanță activă nouă”, să evalueze dacă acesta era diferit de Fumaderm, compus din DMF și din săruri MEF. Prin această scrisoare și în urma unei cereri a intervenientei, Comisia a invitat comitetul menționat să reexamineze raportul său de evaluare în vederea includerii în acesta a unei evaluări a DMF în cadrul Tecfidera în ceea ce privește statutul de „substanță activă nouă” în sensul Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3).

- 8 La 21 noiembrie 2013, CHMP a emis un aviz revizuit în raport cu avizul care fusese adoptat la 21 martie 2013 (a se vedea punctul 6 de mai sus). CHMP a recomandat în acesta printre altele, prin consens, acordarea unei AIP pentru Tecfidera. În plus, comitetul menționat a considerat că DMF era diferit de Fumaderm, compus din DMF și din săruri MEF, și a dedus de aici că substanța activă a Tecfidera, DMF, era o „substanță activă nouă”. Prin urmare, CHMP a concluzionat că DMF și MEF sunt ambele active și nu constituie aceeași substanță activă în măsura în care nu au în comun aceeași fracțiune terapeutică.
- 9 La 26 noiembrie 2013, CHMP a adoptat, în temeiul articolului 13 alineatul (3) din Regulamentul nr. 726/2004, raportul public european de evaluare aferent Tecfidera.
- 10 Ulterior, Comisia a adoptat Decizia de punere în aplicare C(2014) 601 final din 30 ianuarie 2014 privind autorizația de introducere pe piață a medicamentului de uz uman Tecfidera – dimetil fumarat în temeiul Regulamentului nr. 726/2004 (denumită în continuare „decizia de punere în aplicare din 30 ianuarie 2014”). Această decizie a fost notificată intervenientei la 3 februarie 2014.
- 11 Considerentul (3) al deciziei de punere în aplicare din 30 ianuarie 2014 are următorul cuprins:

„[DMF], substanța activă a «Tecfidera – dimetil fumarat», face parte din compoziția medicamentului autorizat Fumaderm, care este compus din DMF și din sare de calciu a fumaratului de etil, din sare de magneziu de hidrogen fumarat de etil și din sare de zinc de hidrogen fumarat de etil (săruri de monoetil fumarat), aparținând aceluiași titular al autorizației de introducere pe piață. Comitetul pentru medicamente de uz uman a concluzionat că [MEF] și [DMF] sunt ambele active și nu sunt aceeași substanță activă, deoarece nu au aceeași fracțiune terapeutică. Prin urmare, se consideră că Tecfidera, care conține DMF, este diferit de Fumaderm, celălalt medicament deja autorizat compus din DMF și din săruri de MEF. În consecință, «Tecfidera – dimetil fumarat», a cărui cerere de autorizare s-a făcut în temeiul articolului 8 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE, și medicamentul deja autorizat «Fumaderm» nu aparțin de aceeași autorizație generală de comercializare, astfel cum se menționează la articolul 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE.”
- 12 La 27 noiembrie 2017, Pharmaceutical Works Polpharma S.A. a depus o cerere la EMA prin care urmărea să obțină confirmarea faptului că era eligibilă pentru depunerea unei cereri de AIP potrivit procedurii centralizate în temeiul articolului 3 alineatul (3) din Regulamentul nr. 726/2004 pentru un medicament generic denumit Dimethyl Fumarate Pharmaceutical Works Polpharma, derivat din medicamentul de referință Tecfidera.
- 13 Prin decizia din 30 iulie 2018 (denumită în continuare „decizia EMA din 30 iulie 2018”), EMA a informat Pharmaceutical Works Polpharma că nu era în măsură să valideze cererea sa de AIP, menționată la punctul 12 de mai sus. EMA a subliniat printre altele că, potrivit considerentului (3) al deciziei de punere în aplicare din 30 ianuarie 2014, Tecfidera, pe de o parte, și medicamentul deja autorizat Fumaderm, pe de altă parte, nu aparțineau de aceeași AIP generală în sensul articolului 6 alineatul (1) al doilea paragraf din Directiva 2001/83, pentru motivul că MEF și DMF erau ambele active și nu constituiau aceeași substanță activă, întrucât fracțiunea lor terapeutică nu era aceeași în cele două medicamente menționate. În consecință, EMA a considerat că Tecfidera beneficia de propria perioadă de protecție normativă a datelor de opt ani și că această perioadă de protecție nu expirase încă.

- 14 Prin cererea introductivă depusă la grefa Tribunalului la 9 octombrie 2018, Pharmaceutical Works Polpharma a introdus o acțiune având ca obiect anularea deciziei EMA din 30 iulie 2018. Aceasta a ridicat o excepție de nelegalitate, în conformitate cu articolul 277 TFUE, împotriva deciziei de punere în aplicare din 30 ianuarie 2014, care constituia temeiul legal al deciziei EMA din 30 iulie 2018.
- 15 Prin Hotărârea din 5 mai 2021, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA (T-611/18, EU:T:2021:241), Tribunalul a admis excepția de nelegalitate invocată de Pharmaceutical Works Polpharma în acțiunea menționată la punctul 14 de mai sus și a declarat inaplicabilă decizia de punere în aplicare din 30 ianuarie 2014. Pe cale de consecință, decizia EMA din 30 iulie 2018, care se întemeia pe decizia de punere în aplicare din 30 ianuarie 2014, a fost lipsită de temei juridic și a fost anulată. Tribunalul a considerat printre altele, la punctul 282 din această hotărâre, că, „ținând seama de obiectivele autorizației generale de introducere pe piață, de dreptul Uniunii aplicabil combinațiilor de substanțe medicamentoase în anul 1994 și de evoluția cunoștințelor științifice între anii 1994 și 2014, de funcția specială exercitată de EMA și de Comisie, precum și de datele de care dispuneau sau puteau să dispună acestea din urmă și care erau de natură să lipsească de plauzibilitate ipoteza că MEF juca un rol în cadrul Fumaderm [...], este necesar să se considere că Comisia nu era îndreptățită să concluzioneze că Tecfidera intra sub incidența unei autorizații generale de introducere pe piață diferite de Fumaderm autorizat anterior fără să fi verificat sau să fi solicitat CHMP să verifice dacă și, după caz, în ce mod [Institutul Federal pentru Medicamente și Dispozitive Medicale] a apreciat rolul MEF în cadrul Fumaderm și fără să fi solicitat CHMP să verifice rolul jucat de MEF în cadrul Fumaderm”.
- 16 Comisia, intervenienta și EMA au formulat, fiecare, recursuri împotriva Hotărârii din 5 mai 2021, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA (T-611/18, EU:T:2021:241), înregistrate sub numărul C-438/21 P, sub numărul C-439/21 P și, respectiv, sub numărul C-440/21 P.
- 17 La 2 iunie 2021, intervenienta a introdus o cerere de modificare a propriei AIP pentru Tecfidera în scopul de a obține o extindere a indicației terapeutice a acestui medicament pentru a include în aceasta tratamentul sclerozei în plăci recurente remitente la pacienții cu vârsta de 10 de ani și peste. Concomitent și ținând seama de această cerere de extindere a indicației terapeutice, intervenienta a solicitat de asemenea prelungirea cu un an a protecției introducerii pe piață pentru Tecfidera, în conformitate cu articolul 14 alineatul (11) din Regulamentul nr. 726/2004.
- 18 La 15 iunie 2021, reclamanta a depus la EMA o cerere de AIP privind medicamentul Dimethyl Fumarate Mylan. În această cerere, prezentată potrivit procedurii centralizate, în temeiul articolului 3 alineatul (3) din Regulamentul nr. 726/2004, reclamanta a desemnat Tecfidera ca medicament de referință.
- 19 În cadrul executării Hotărârii din 5 mai 2021, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA (T-611/18, EU:T:2021:241), CHMP a adoptat, la 11 noiembrie 2021, un nou raport de evaluare privind funcția terapeutică a MEF în cadrul Fumaderm (denumit în continuare „raportul din 11 noiembrie 2021”). Comitetul menționat a considerat în special că „[d]atele clinice disponibile nu sunt concludente pentru a stabili că MEF are o contribuție terapeutică relevantă din punct de vedere clinic în cadrul Fumaderm, [...] [că, ținând seama de rezultatele descrise, inclusiv de limitările metodologice grave ale studiilor clinice, nu se poate concluziona, pe baza acestor date, că s-a demonstrat un efect terapeutic pertinent din punct de vedere clinic al MEF în cadrul Fumaderm [și, în consecință, că] ansamblul datelor disponibile nu permite să se stabilească faptul că MEF exercită o contribuție terapeutică pertinentă pe plan clinic în cadrul Fumaderm”.

- 20 La 27 ianuarie 2022, CHMP a adoptat un aviz inițial cu privire la cererile intervenientei prezentate la punctul 17 de mai sus (denumit în continuare „avizul inițial al CHMP din 27 ianuarie 2022”). Pe de o parte, acesta a recomandat acordarea modificării solicitate pentru a include o indicație terapeutică suplimentară în AIP privind Tecfidera și a concluzionat că noua indicație terapeutică aduce un beneficiu clinic important în raport cu terapiile existente. Pe de altă parte, a recomandat ca anul suplimentar de protecție a introducerii pe piață să fie refuzat, după cum urmează:

„În lumina concluziilor științifice prezentate în avizul său din 11 noiembrie 2021, CHMP consideră că ansamblul datelor disponibile nu permite să se stabilească faptul că MEF exercită o contribuție terapeutică relevantă din punct de vedere clinic în cadrul Fumaderm. Aceste concluzii științifice și Hotărârea Tribunalului din 5 mai 2021 în cauza T-611/18 susțin constatarea potrivit căreia Tecfidera nu beneficiază de o autorizație generală de introducere pe piață independentă. Rezultă de asemenea că, potrivit raționamentului Tribunalului, Tecfidera nu putea beneficia, la momentul depunerii acestei cereri de medicament generic, de nicio protecție a introducerii pe piață. În consecință și fără a aduce atingere rezultatului procedurii de recurs menționate anterior, acordarea unei perioade suplimentare de un an de protecție a introducerii pe piață pentru Tecfidera nu poate fi recomandată în acest stadiu.”

- 21 La 9 februarie 2022, intervenienta a prezentat o cerere de reexaminare a avizului inițial al CHMP din 27 ianuarie 2022. Această cerere era limitată la secțiunea din anunțul menționat în care nu se recomandase prelungirea cu un an a protecției introducerii pe piață.
- 22 Raportul public european de evaluare din 24 februarie 2022 referitor la Dimethyl Fumarate Mylan arată următoarele:

„În lumina concluziilor științifice prezentate în avizul său din 11 noiembrie 2021, CHMP consideră că ansamblul datelor disponibile nu permite să se stabilească faptul că MEF exercită o contribuție terapeutică relevantă din punct de vedere clinic în cadrul Fumaderm. Aceste concluzii științifice și Hotărârea Tribunalului din 5 mai 2021 în cauza T-611/18 susțin constatarea potrivit căreia Tecfidera nu beneficiază de o autorizație generală de introducere pe piață independentă. Rezultă de asemenea că, potrivit raționamentului Tribunalului, Tecfidera nu putea beneficia, la momentul depunerii acestei cereri de medicament generic, de nicio protecție a introducerii pe piață. Această poziție nu aduce atingere rezultatului procedurii de recurs menționate mai sus.”

- 23 Într-un raport din 22 aprilie 2022, CHMP a confirmat avizul său inițial din 27 ianuarie 2022, în special în ceea ce privește concluzia sa potrivit căreia nu fusese demonstrată o contribuție terapeutică pe plan clinic a MEF în cadrul Fumaderm.
- 24 La 13 mai 2022, Comisia a adoptat Decizia de punere în aplicare C(2022) 3251 final de modificare a autorizației de introducere pe piață acordate prin Decizia de punere în aplicare C(2014) 601 final pentru Tecfidera (a se vedea punctul 10 de mai sus). Pe de o parte, Comisia a admis cererea intervenientei de extindere a AIP pentru Tecfidera la o indicație pediatrică suplimentară și a modificat astfel anexele I-III la Decizia de punere în aplicare C(2014) 601 final și, pe de altă parte, a refuzat acordarea unei perioade suplimentare de protecție a introducerii pe piață de un an pentru Tecfidera, solicitată de intervenientă în temeiul articolului 14 alineatul (11) din Regulamentul nr. 726/2004.

- 25 În aceeași zi, și anume la 13 mai 2022, Comisia a adoptat Decizia de punere în aplicare C(2022) 3252 final de acordare a autorizației de introducere pe piață pentru medicamentul de uz uman Dimethyl fumarate Mylan – dimetil fumarat în temeiul Regulamentului nr. 726/2004.
- 26 Prin Hotărârea din 16 martie 2023, Comisia ș.a./Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P-C-440/21 P, EU:C:2023:213), Curtea a anulat Hotărârea din 5 mai 2021, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA (T-611/18, EU:T:2021:241). Pronunțându-se ulterior cu privire la acțiunea introdusă în primă instanță, Curtea a respins unicul motiv întemeiat pe o excepție de nelegalitate a deciziei de punere în aplicare din 30 ianuarie 2014 și, prin urmare, acțiunea.
- 27 La 2 mai 2023, Comisia a adoptat decizia atacată, prin care a acordat intervenientei un an suplimentar, respectiv până la 2 februarie 2025, de protecție a introducerii pe piață a Tecfidera, în conformitate cu articolul 14 alineatul (11) din Regulamentul nr. 726/2004.
- 28 La 13 decembrie 2023, Comisia a adoptat Decizia de punere în aplicare C(2023) 8920 final privind abrogarea Deciziei de punere în aplicare C (2022) 3252 final de acordare a autorizației de introducere pe piață a medicamentului de uz uman Dimethyl fumarate Mylan – dimetil fumarat (a se vedea punctul 25 de mai sus). Decizia de punere în aplicare C(2023) 8920 final a făcut obiectul unei acțiuni în anulare introduse de reclamantă la 22 decembrie 2023 în fața Tribunalului și înregistrată cu numărul T-1181/23. Această acțiune este încă pendinte.

Concluziile părților

- 29 Reclamanta solicită Tribunalului:
- anularea deciziei atacate, precum și a oricărei decizii ulterioare, în măsura în care menține sau înlocuiește acest act, inclusiv a oricărei acțiuni normative ulterioare, în măsura în care o privește;
 - obligarea Comisiei la plata cheltuielilor de judecată.
- 30 Comisia solicită Tribunalului:
- respingerea acțiunii;
 - obligarea reclamantei la plata cheltuielilor de judecată.
- 31 Intervenienta solicită Tribunalului:
- respingerea acțiunii;
 - obligarea reclamantei la plata cheltuielilor de judecată.

În drept

Cu privire la admisibilitate

- 32 În primul capăt de cerere (a se vedea punctul 29 de mai sus), reclamanta solicită anularea oricărei decizii ulterioare deciziei atacate, în măsura în care ea perpetuează sau înlocuiește acest act, inclusiv a oricărei acțiuni normative ulterioare, în măsura în care o privește.
- 33 Or, trebuie să se constate că nici acest aspect al primului capăt de cerere, nici textul cererii introductive nu cuprind vreo precizare în ceea ce privește deciziile ulterioare a căror anulare este solicitată de reclamantă. Reiese din jurisprudență că astfel de capete de cerere nu desemnează obiectul unui litigiu în mod suficient de precis și, prin urmare, trebuie înlăturate în temeiul articolului 76 litera (d) din Regulamentul de procedură al Tribunalului (a se vedea Hotărârea din 12 mai 2017, Costa/Parlamentul, T-15/15 și T-197/15, nepublicată, EU:T:2017:332, punctul 34 și jurisprudența citată).
- 34 Rezultă că acțiunea este vădit inadmisibilă în condițiile în care este îndreptată împotriva oricărei decizii ulterioare deciziei atacate, în măsura în care ea perpetuează sau înlocuiește acest act, inclusiv a oricărei acțiuni normative ulterioare, în măsura în care o privește pe reclamantă.

Cu privire la fond

- 35 În susținerea acțiunii formulate, reclamanta invocă nouă motive. Prin intermediul primului motiv, aceasta susține că Comisia nu a respectat termenul prevăzut la articolul 14 alineatul (11) din Regulamentul nr. 726/2004, care permite obținerea unei prelungiri a protecției introducerii pe piață a unui medicament de uz uman. Al doilea motiv este întemeiat pe o eroare vădită în interpretarea domeniului de aplicare al Hotărârii din 16 martie 2023, Comisia ș.a./Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P-C-440/21 P, EU:C:2023:213). În al treilea motiv, reclamanta susține că Comisia a săvârșit o eroare vădită de apreciere atunci când a întemeiat decizia atacată pe date științifice eronate disponibile la momentul adoptării acestei decizii. Prin intermediul celui de al patrulea motiv, reclamanta invocă o excepție de nelegalitate împotriva deciziei de punere în aplicare din 30 ianuarie 2014. Al cincilea motiv este întemeiat pe încălcarea mai multor drepturi fundamentale ale reclamantei. În cadrul celui de al șaselea motiv, reclamanta susține că Comisia a încălcat principiul securității juridice, retrăgându-i *de facto* și fără a aprecia nelegalitatea care ar fi fost săvârșită, AIP care îi fusese acordată necondiționat. Prin intermediul celui de al șaptelea motiv, reclamanta invocă încălcarea principiului încrederii legitime. Al optulea motiv privește o încălcare a dreptului de proprietate al reclamantei și a principiului proporționalității. Al nouălea motiv este întemeiat pe un abuz de putere din partea Comisiei.
- 36 În cadrul primului motiv, reclamanta subliniază că prelungirea de la zece la 11 ani a protecției introducerii pe piață a unui medicament de uz uman, prevăzută la articolul 14 alineatul (11) din Regulamentul nr. 726/2004, nu poate fi acordată decât dacă o autorizație pentru o nouă indicație terapeutică a acestui medicament este obținută în primii opt ani de la acordarea AIP pentru același medicament. În consecință, potrivit reclamantei, pentru a putea beneficia de o astfel de prelungire, intervenienta era obligată să obțină o autorizație privind o nouă indicație terapeutică a Tecfidera în cursul primilor opt ani de la eliberarea AIP respective, situație care nu s-a regăsit în speță.

- 37 În această privință, în primul rând, reclamanta arată că intervenienta a obținut AIP privind Tecfidera la 30 ianuarie 2014, notificată la 3 februarie 2014, în timp ce decizia Comisiei de a acorda intervenientei o autorizație pentru noua indicație terapeutică a fost eliberată la 13 mai 2022 prin Decizia de punere în aplicare C(2022) 3251 final, și anume la mai mult de 3 luni de la expirarea primilor opt ani de la eliberarea AIP pentru Tecfidera. Reclamanta susține că Tecfidera nu ar trebui, prin urmare, să beneficieze de un an suplimentar de protecție a introducerii pe piață, în măsura în care intervenienta nu a respectat articolul 14 alineatul (11) din Regulamentul nr. 726/2004, care nu prevede nicio flexibilitate pentru norma menționată. Potrivit reclamantei, decizia atacată încalcă cerința de securitate juridică.
- 38 În al doilea rând, reclamanta consideră că Comisia nu poate justifica nerespectarea termenului de opt ani prevăzut la articolul 14 alineatul (11) din Regulamentul nr. 726/2004 invocând lipsa efectului suspensiv al procedurii de recurs în fața Curții cu privire la Hotărârea din 5 mai 2021, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA (T-611/18, EU:T:2021:241). Potrivit reclamantei, în lipsa unui efect suspensiv, Comisia nu putea să acorde un an suplimentar de protecție a introducerii pe piață după expirarea termenului menționat.
- 39 În al treilea rând, reclamanta susține că, chiar dacă intervenienta nu a solicitat o reexaminare după avizul inițial al CHMP din 27 ianuarie 2022 (a se vedea punctele 20 și 21 de mai sus), i-ar fi fost imposibil să obțină autorizația menționată la punctul 37 de mai sus în termenul de opt ani de la eliberarea AIP pentru Tecfidera prin decizia de punere în aplicare din 30 ianuarie 2014, notificată la 3 februarie 2014, întrucât nu rămâneau decât șase zile între avizul inițial al CHMP din 27 ianuarie 2022 și expirarea la 2 februarie 2022 a termenului menționat.
- 40 Comisia, susținută de intervenientă, contestă aceste argumente.
- 41 În primul rând, Comisia arată că, din cauza Hotărârii din 5 mai 2021, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA (T-611/18, EU:T:2021:241), ea nu a putut adopta o decizie de acordare a anului suplimentar de protecție a introducerii pe piață a Tecfidera în Decizia de punere în aplicare C(2022) 3251 final din 13 mai 2022. Comisia consideră că, la momentul depunerii de către intervenientă a cererii de modificare a propriei AIP pentru Tecfidera, și anume la 2 iunie 2021, acest medicament nu putea să beneficieze de o perioadă de zece ani de protecție a introducerii pe piață, astfel cum este prevăzută la articolul 14 alineatul (11) din Regulamentul nr. 726/2004. Potrivit Comisiei, ca urmare a Hotărârii din 5 mai 2021, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA (T-611/18, EU:T:2021:241), și a raportului din 11 noiembrie 2021, până la Hotărârea din 16 martie 2023, Comisia ș.a./Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P-C-440/21 P, EU:C:2023:213), nu era posibil să fie recunoscuți „primii opt din [perioada menționată de] zece ani”, în sensul articolului 14 alineatul (11) din Regulamentul nr. 726/2004, în cursul cărora intervenienta ar fi putut obține un an suplimentar de protecție a introducerii pe piață, în măsura în care o asemenea perioadă nu mai exista.
- 42 Curtea a precizat însă, în Hotărârea din 16 martie 2023, Comisia ș.a./Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P-C-440/21 P, EU:C:2023:213), că perioada de zece ani de protecție a introducerii pe piață trebuia recunoscută în beneficiul Tecfidera din momentul în care acest medicament fusese autorizat în anul 2014. Or, potrivit Comisiei, atunci când a fost pronunțată hotărârea Curții menționată anterior, devenise imposibil pentru Comisie să adopte o decizie în cursul primilor opt din acești zece ani, și anume înainte de 3 februarie 2022, întrucât decizia de punere în aplicare din 30 ianuarie 2014 fusese notificată intervenientei la 3 februarie 2014. Comisia susține că singura interpretare (teleologică) rezonabilă a articolului 14 alineatul (11) din Regulamentul nr. 726/2004, în împrejurările speciale și excepționale ale prezentei cauze, era,

așadar, ca decizia Comisiei să fie adoptată într-un termen rezonabil după Hotărârea din 16 martie 2023, Comisia ș.a./Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P-C-440/21 P, EU:C:2023:213).

- 43 Comisia concluzionează de aici că împrejurările speciale ale prezentei cauze și complexitatea sa factuală sunt cele care au justificat ca actele adoptate în executarea Hotărârii din 5 mai 2021, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA (T-611/18, EU:T:2021:241), să fi devenit ulterior incompatibile cu Hotărârea din 16 martie 2023, Comisia ș.a./Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P-C-440/21 P, EU:C:2023:213).
- 44 În al doilea rând, potrivit Comisiei, în lipsa Hotărârii din 5 mai 2021, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA (T-611/18, EU:T:2021:241), aceasta nu ar fi inițiat, din cauza obligației care decurge din articolul 266 primul paragraf TFUE, evaluarea care a condus la raportul din 11 noiembrie 2021. Comisia arată că, dacă Hotărârea din 5 mai 2021, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA (T-611/18, EU:T:2021:241), și raportul din 11 noiembrie 2021 nu ar fi existat, anul suplimentar de protecție a introducerii pe piață ar fi fost deja acordat medicamentului Tecfidera prin Decizia de punere în aplicare C(2022) 3251 final din 13 mai 2022 (a se vedea punctul 24 de mai sus). De asemenea, fără Hotărârea din 5 mai 2021, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA (T-611/18, EU:T:2021:241), și fără raportul din 11 noiembrie 2021, intervenienta nu ar fi solicitat reexaminarea avizului inițial al CHMP din 27 ianuarie 2022 și, pe de altă parte, acest aviz ar fi putut fi emis la o dată anterioară, CHMP neavând nevoie în acest caz să aștepte concluziile procedurii care a condus la adoptarea raportului din 11 noiembrie 2021.
- 45 În această privință, Comisia invocă o cauză de inadmisibilitate susținând că drepturile reclamantei legate de introducerea pe piață a unei versiuni generice a Tecfidera nu au fost împiedicate de adoptarea deciziei atacate, întrucât, înainte de data expirării perioadei de protecție a datelor de opt ani pentru Tecfidera, reclamanta depusese deja o cerere de AIP a medicamentului generic menționat, care i-a fost acordată la 13 mai 2022.
- 46 În al treilea rând, Comisia contestă afirmația reclamantei, amintită la punctul 39 de mai sus. Potrivit Comisiei, în împrejurări deosebit de urgente, ea ar fi fost în măsură să acționeze în termen de șase zile de la avizul CHMP pentru a respecta termenul de opt ani prevăzut la articolul 14 alineatul (11) din Regulamentul nr. 726/2004.
- 47 În această privință, în primul rând, trebuie să se constate că, contrar celor susținute de Comisie la punctul 45 de mai sus, drepturile reclamantei legate de introducerea pe piață a unei versiuni generice a Tecfidera au fost afectate de adoptarea deciziei atacate.
- 48 Astfel, acordând medicamentului Tecfidera, în decizia atacată, un an suplimentar de protecție a introducerii pe piață, decizia atacată a prelungit de la 3 februarie 2024 până la 2 februarie 2025 perioada de exclusivitate a introducerii pe piață a medicamentului menționat. Introducerea pe piață a oricărei versiuni generice a Tecfidera între 3 februarie 2024 și 2 februarie 2025 a devenit, așadar, imposibilă prin decizia atacată. Posibilitatea reclamantei de a comercializa versiunea generică a Tecfidera, Dimethyl fumarate Mylan, în perioada menționată a fost, în consecință, afectată, iar cauza de inadmisibilitate invocată de Comisie trebuie înlăturată.
- 49 Primul motiv impune în esență stabilirea domeniului de aplicare al articolului 14 alineatul (11) din Regulamentul nr. 726/2004 și în special a consecințelor nerespectării de către titularul unei AIP a unui medicament de uz uman a termenului prevăzut pentru obținerea unei autorizații pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi care aduc un beneficiu clinic important în raport cu

terapiile existente, pentru a putea beneficia de un an suplimentar de protecție a introducerii pe piață a medicamentului în cauză. Astfel, în speță, Comisia s-a întemeiat pe această dispoziție pentru a acorda intervenientei un an suplimentar de protecție a introducerii pe piață în ceea ce privește Tecfidera, și anume o protecție de 11 ani în loc de zece ani.

- 50 Cu titlu introductiv, trebuie amintit că articolul 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83 prevede următoarele:

„Niciun medicament nu poate fi introdus pe piața unui stat membru dacă autoritățile competente din respectivul stat membru nu au acordat o autorizație de comercializare în conformitate cu prezenta directivă, sau dacă nu a fost acordată o autorizație în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 [...]

În cazul în care pentru un medicament s-a acordat o autorizație inițială de introducere pe piață în conformitate cu primul paragraf, orice concentrații, forme farmaceutice, căi de administrare și forme de prezentare suplimentare, precum și orice modificări și extensii trebuie la rândul lor să obțină o autorizație în conformitate cu primul paragraf sau să fie incluse în autorizația inițială de introducere pe piață. Toate aceste autorizații de introducere pe piață se consideră ca aparținând aceleiași autorizații generale de introducere pe piață, în special în scopul aplicării articolului 10 alineatul (1).”

- 51 În plus, trebuie precizat că articolul 14 alineatul (11) din Regulamentul nr. 726/2004 prevede:

„Fără să aducă atingere legislației privind protecția proprietății industriale și comerciale, medicamentele de uz uman care au fost autorizate în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament beneficiază de o perioadă de protecție a datelor de opt ani și de o perioadă de protecție a introducerii pe piață de zece ani care se poate prelungi la maximum 11 ani în cazul în care, în timpul primilor opt din cei zece ani, titularul autorizației de introducere pe piață obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi și despre care, cu ocazia evaluării științifice anterioare autorizării lor, se consideră că aduc un beneficiu clinic semnificativ în comparație cu terapiile existente.”

- 52 În al doilea rând, trebuie amintit că legiuitorul Uniunii Europene a prevăzut într-un context de echilibru între două obiective complementare, și anume favorizarea cercetării unor noi indicații terapeutice care prezintă un beneficiu clinic important și care conduc la o îmbunătățire a bunăstării și a calității vieții pacientului și favorizarea producției de medicamente generice, că anul suplimentar de protecție a introducerii pe piață, prevăzut la articolul 14 alineatul (11) din Regulamentul nr. 726/2004, nu poate fi acordat decât în cazurile în care noua indicație terapeutică este autorizată în primii opt ani ai perioadei de zece ani menționate. Această prelungire cu un an a perioadei de exclusivitate comercială constituie astfel, în viziunea legiuitorului Uniunii, avantajul adecvat pentru a recompensa investițiile realizate pentru noile indicații terapeutice (Hotărârea din 28 iunie 2017, Novartis Europharm/Comisia, C-629/15 P și C-630/15 P, EU:C:2017:498, punctele 77 și 78).

- 53 Or, obiectivele menționate la punctul 52 de mai sus nu pot fi realizate decât dacă toate termenele în discuție care figurează la punctul menționat sunt strict respectate. Pe de altă parte, articolul 14 alineatul (11) din Regulamentul nr. 726/2004 nu prevede nicio derogare în această privință.

- 54 Prin urmare, articolul 14 alineatul (11) din Regulamentul nr. 726/2004 trebuie interpretat în sensul că numai acordarea unei autorizații pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi, în cursul primilor opt ani ai unei perioade de zece ani de protecție a introducerii pe piață a

medicamentului de uz uman în discuție, poate permite prelungirea de la 10 la 11 ani a perioadei menționate. Obținerea acestei autorizații este, așadar, condiția necesară și prealabilă acordării unui an suplimentar de protecție a introducerii pe piață, și anume o prelungire de la zece la 11 ani.

- 55 În ceea ce privește argumentul Comisiei potrivit căruia singura interpretare valabilă a articolului 14 alineatul (11) din Regulamentul nr. 726/2004, în împrejurările speciale și excepționale ale prezentei cauze, era ca decizia Comisiei să fie adoptată într-un termen rezonabil după Hotărârea din 16 martie 2023, Comisia ș.a./Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P-C-440/21 P, EU:C:2023:213), trebuie să se constate că, în speță, ceea ce reclamanta contestă nu este termenul la expirarea căruia a fost adoptată decizia atacată care a acordat prelungirea de la zece ani la 11 ani a protecției introducerii pe piață a Tecfidera în temeiul articolului 14 alineatul (11) din Regulamentul nr. 726/2004. Astfel, ceea ce reclamanta contestă este în esență că decizia atacată a fost adoptată fără ca autorizația pentru o indicație terapeutică nouă a Tecfidera să fi fost obținută în prealabil în primii opt ani ai unei perioade de zece ani de protecție a introducerii pe piață a medicamentului menționat.
- 56 În această privință, pe de o parte, trebuie amintit că introducerea pe piață a unui medicament pentru o nouă indicație terapeutică nu este posibilă decât după obținerea unei modificări a AIP inițiale (a se vedea punctele 50 și 51 de mai sus).
- 57 Pe de altă parte, din coroborarea articolului 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83 cu articolul 14 alineatul (11) din Regulamentul nr. 726/2004 rezultă că titularul unei AIP a unui medicament are posibilitatea să solicite modificarea acestei AIP în vederea obținerii unei autorizații pentru o nouă indicație terapeutică privind acest medicament, indiferent dacă medicamentul respectiv face sau nu face parte dintr-o AIP globală a unui alt medicament. În plus, este posibil să se solicite această autorizație fără a se solicita în mod necesar și prelungirea protecției introducerii pe piață a medicamentului în cauză.
- 58 De altfel, acesta este contextul în care intervenienta a putut formula o cerere pentru a obține autorizația pentru o indicație terapeutică nouă a Tecfidera la 2 iunie 2021 (a se vedea punctul 17 de mai sus), respectiv la aproape o lună după Hotărârea din 5 mai 2021, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA (T-611/18, EU:T:2021:241), și a obținut ulterior autorizația menționată la 13 mai 2022 (a se vedea punctul 24 de mai sus), respectiv cu mai mult de zece luni înainte de Hotărârea din 16 martie 2023, Comisia ș.a./Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P-C-440/21 P, EU:C:2023:213), în pofida faptului că Tecfidera era considerat la acel moment ca făcând parte din aceeași AIP globală a Fumaderm (a se vedea punctul 15 de mai sus), în sensul articolului 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83.
- 59 Astfel, pe de o parte, Hotărârea din 5 mai 2021, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA (T-611/18, EU:T:2021:241), nu a împiedicat nicidecum depunerea cererii și obținerea unei autorizații pentru noua indicație terapeutică. De altfel, nimic nu ar fi împiedicat intervenienta să fi prezentat Comisiei o cerere în acest sens anterior datei de 2 iunie 2021. Pe de altă parte, hotărârea menționată nu a împiedicat nici Comisia să se pronunțe cu privire la această cerere a intervenientei în primii opt ani ai perioadei inițiale de zece ani de protecție a introducerii pe piață a Tecfidera (cu alte cuvinte înainte de 3 februarie 2022), independent de cererea de prelungire a acestei perioade de la zece la 11 ani.
- 60 În aceste împrejurări, nu s-a demonstrat că Hotărârea din 5 mai 2021, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA (T-611/18, EU:T:2021:241), a avut o incidență asupra neacordării unei autorizații pentru o nouă indicație terapeutică a Tecfidera în termenul prevăzut la articolul 14

alineatul (11) din Regulamentul nr. 726/2004 și, prin urmare, asupra nerespectării acestei condiții prealabile acordării prelungirii de la zece la 11 ani a perioadei de protecție a introducerii pe piață a aceluiasi medicament.

- 61 În al treilea rând, trebuie amintit că, potrivit unei jurisprudențe constante, în urma unei hotărâri de anulare, care operează *ex tunc* și care are, așadar, ca efect eliminarea retroactivă din ordinea juridică a actului anulat, instituția pârâtă este obligată, în temeiul articolului 266 TFUE, să ia măsurile necesare pentru a înlătura efectele nelegalităților constatate, ceea ce, în cazul unui act care a fost deja executat, poate presupune repunerea reclamantului în situația în care se afla anterior acestui act (a se vedea Hotărârea din 10 octombrie 2001, Corus UK/Comisia, T-171/99, EU:T:2001:249, punctul 50 și jurisprudența citată).
- 62 Aceste măsuri nu se referă la dispariția actului ca atare din ordinea juridică a Uniunii, întrucât aceasta rezultă din însăși esența anulării actului de către instanță. Acestea se referă mai degrabă la înlăturarea efectelor nelegalităților constatate în hotărârea de anulare, pentru a le soluționa în conformitate cu dreptul Uniunii (a se vedea în acest sens Hotărârea din 31 martie 1971, Comisia/Consiliul, 22/70, EU:C:1971:32, punctul 60, și Hotărârea din 14 septembrie 1995, Antillean Rice Mills ș.a./Comisia, T-480/93 și T-483/93, EU:T:1995:162, punctul 60 și jurisprudența citată).
- 63 În lumina jurisprudenței menționate la punctele 61 și 62 de mai sus, revenea, desigur, Comisiei și EMA, în cadrul executării Hotărârii din 16 martie 2023, Comisia ș.a./Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P-C-440/21 P, EU:C:2023:213), sarcina de a examina care ar fi măsurile necesare pentru repunerea intervenientei în situația în care aceasta din urmă, în calitate de titulară a AIP pentru Fumaderm și Tecfidera, se afla anterior Hotărârii din 5 mai 2021, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA (T-611/18, EU:T:2021:241), anulată de Curte.
- 64 Totuși, întrucât obligația de a acționa care rezultă din articolul 266 TFUE nu constituie, în sine, o sursă de competență pentru Comisie (a se vedea în acest sens Hotărârea din 14 iunie 2016, Comisia/McBride ș.a., C-361/14 P, EU:C:2016:434, punctul 38), aceasta din urmă nu se poate prevala de competența sa care decurge din articolul menționat pentru a modifica domeniul de aplicare al dispozițiilor legislației în vigoare. Astfel, Comisia este obligată să execute hotărârile Curții în conformitate cu dreptul aplicabil al Uniunii, al cărei gardian este.
- 65 Or, astfel cum s-a concluzionat la punctul 54 de mai sus, obținerea unei autorizații pentru o indicație terapeutică nouă privind un medicament este, potrivit articolului 14 alineatul (11) din Regulamentul nr. 726/2004, o condiție prealabilă necesară pentru acordarea unei prelungiri de la zece la 11 ani a perioadei de protecție a introducerii pe piață a aceluiasi medicament.
- 66 Prin urmare, contrar celor susținute de Comisie, actele adoptate în executarea Hotărârii din 5 mai 2021, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA (T-611/18, EU:T:2021:241), nu au devenit incompatibile cu Hotărârea din 16 martie 2023, Comisia ș.a./Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P-C-440/21 P, EU:C:2023:213).
- 67 Astfel, independent de Hotărârea din 5 mai 2021, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA (T-611/18, EU:T:2021:241), Comisia nu putea acorda, în Decizia de punere în aplicare C(2022) 3251 final din 13 mai 2022, o prelungire cu un an a perioadei de protecție a introducerii pe piață a Tecfidera, întrucât condiția prevăzută la articolul 14 alineatul (11) din Regulamentul nr. 726/2004, și anume autorizația prealabilă, în termenul de opt ani, pentru o indicație terapeutică nouă a medicamentului menționat nu era îndeplinită.

- 68 În această privință, deși intervenienta a prezentat o cerere de autorizare privind o indicație terapeutică nouă a Tecfidera la 2 iunie 2021, nu este mai puțin adevărat că, la data adoptării Deciziei de punere în aplicare C(2022) 3251 final, și anume 13 mai 2022, termenul de opt ani în care trebuia obținută autorizația pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi ale acestui medicament, considerate a aduce un beneficiu clinic important în raport cu terapiile existente, expirase deja de la 2 februarie 2022 (a se vedea punctul 59 de mai sus), ceea ce împiedica, așadar, acordarea, prin decizia atacată, a prelungirii de la zece la 11 ani a perioadei de protecție a introducerii pe piață a Tecfidera.
- 69 Pe cale de consecință, este necesar să se constate că Hotărârea din 16 martie 2023, Comisia ș.a./Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P-C-440/21 P, EU:C:2023:213), nu modifică concluzia, enunțată la punctul 54 de mai sus, potrivit căreia Tecfidera nu putea beneficia de o prelungire de la zece la 11 ani a perioadei de protecție a introducerii pe piață decât dacă era respectată condiția prealabilă necesară pentru acordarea unui astfel de an suplimentar, și anume obținerea, în primii opt ani ai perioadei menționate de zece ani, a unei autorizații pentru o indicație terapeutică nouă.
- 70 Rezultă că, în lumina principiilor care decurg din jurisprudența menționată la punctele 61 și 62 de mai sus, măsurile necesare pe care trebuie să le ia Comisia și EMA în vederea executării Hotărârii din 16 martie 2023, Comisia ș.a./Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P-C-440/21 P, EU:C:2023:213), nu pot determina o modificare a Deciziei de punere în aplicare C(2022) 3251 final pentru a introduce în aceasta o prelungire a termenului de la zece la 11 ani a perioadei de protecție a introducerii pe piață a Tecfidera.
- 71 Rezultă din tot ceea ce precedă că decizia atacată, adoptată în executarea Hotărârii din 16 martie 2023, Comisia ș.a./Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P-C-440/21 P, EU:C:2023:213), nu a fost adoptată în conformitate cu dreptul Uniunii, astfel cum impune jurisprudența menționată la punctele 61 și 62 de mai sus, și, prin urmare, nu a respectat articolul 266 TFUE.
- 72 Prin urmare, primul motiv trebuie admis.
- 73 În consecință, se impune anularea deciziei atacate, fără a fi necesară examinarea celorlalte motive invocate de reclamantă. În plus, nu este necesară pronunțarea cu privire la admisibilitatea, contestată de Comisie, a probelor prezentate la 8 noiembrie 2024 de reclamantă, în temeiul articolului 85 alineatul (3) din Regulamentul de procedură, dat fiind că soluția reținută nu se întemeiază pe elemente care figurează în probele respective.

Cu privire la cheltuielile de judecată

- 74 Potrivit articolului 134 alineatul (1) din Regulamentul de procedură, partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată.
- 75 Întrucât în speță Comisia a căzut în pretenții, se impune obligarea acesteia la plata cheltuielilor de judecată, inclusiv a celor aferente procedurii de măsuri provizorii în fața Tribunalului, conform concluziilor reclamantei.
- 76 În aplicarea articolului 138 alineatul (3) din Regulamentul de procedură, intervenienta va suporta propriile cheltuieli de judecată.

Pentru aceste motive,

TRIBUNALUL (Camera a patra extinsă)

declară și hotărăște:

- 1) Anulează Decizia de punere în aplicare C(2023) 3067 final a Comisiei din 2 mai 2023 de modificare a autorizației de introducere pe piață acordate prin Decizia de punere în aplicare C(2014) 601 final pentru medicamentul de uz uman Tecfidera – dimetil fumarat.**
- 2) Respinge în rest acțiunea.**
- 3) Comisia Europeană suportă, pe lângă propriile cheltuieli de judecată, și pe cele efectuate de Mylan Ireland Ltd, inclusiv pe cele aferente procedurii de măsuri provizorii în fața Tribunalului.**
- 4) Biogen Netherlands BV suportă propriile cheltuieli de judecată.**

Papasavvas

da Silva Passos

Póltorak

Reine

Pynnä

Pronunțată astfel în ședință publică la Luxemburg, la 24 septembrie 2025.

Semnături