SENTENZA TAL-QORTI ĠENERALI (Il-Ħames Awla)

4 ta' Lulju 2013 *

"Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem — Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali Orphacol — Deċiżjoni ta' rifjut tal-Kummissjoni — Regolament (KE) Nru 726/2004 — Direttiva 2001/83/KE — Użu mediku stabbilit sew — Ċirkustanzi eċċezzjonali"

Fil-Kawża T-301/12,

Laboratoires CTRS, stabbiliti f'Boulogne-Billancourt (Franza), irrappreżentati minn K. Bacon, barrister, M. Utges Manley u M. Barnden, solicitors,

rikorrenti,

sostnuti minn

Ir-Repubblika Ċeka, irrappreżentata minn M. Smolek u D. Hadroušek, bħala aġenti,

minn

Ir-Renju tad-Danimarka, irrappreżentat minn V. Pasternak Jørgensen u C. Thorning, bħala aġenti,

minn

Ir-Repubblika Franċiża, irrappreżentata minn D. Colas, F. Gloaguen u S. Menez, bħala aġenti,

minn

Ir-Repubblika tal-Awstrija, irrappreżentata minn C. Pesendorfer u A. Posch, bħala aġenti,

u minn

Ir-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq, inizjalment irrappreżentat minn S. Behzadi-Spencer, bħala aġent, sussegwentement minn C. Murrel, u fl-aħħar nett minn L. Christie, bħala aġenti, assistiti minn J. Holmes, barrister,

intervenjenti,

vs

Il-Kummissjoni Ewropea, irrappreżentata minn E. White, M. Šimerdová u L. Banciella, bħala aġenti,

konvenuta,

* Lingwa tal-kawża: l-Ingliż.

sostnuta minn

Ir-Repubblika tal-Polonja, inizjalment irrappreżentata minn B. Majczyna u M. Szpunar, sussegwentement minn M. Majczyna, bħala aġenti,

intervenjenti,

li għandha bħala suġġett talba għal annullament tad-Deċiżjoni ta' Implementazzjoni tal-Kummissjoni C (2012) 3306 finali, tal-25 ta' Mejju 2012, li tiċħad awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill għall-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem "Orphacol – Aċidu koliku",

IL-QORTI ĠENERALI (Il-Ħames Awla),

komposta minn S. Papasavvas, President, V. Vadapalas (Relatur) u K. O'Higgins, Imħallfin,

Reġistratur: S. Spyropoulos, Amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tat-12 ta' April 2013,

tagħti l-preżenti

Sentenza

Il-fatti li wasslu għall-kawża

1 Ir-rikorrenti, il-Laboratoires CTRS, żviluppat il-prodott mediċinali Orphacol, intiż għat-trattament ta' żewġ tipi rari, iżda serji ħafna, ta' mard tal-fwied. Fin-nuqqas ta' trattament xieraq fl-ewwel ġimgħat jew fl-ewwel xhur tal-ħajja, dan il-mard iwassal għall-mewt.

2 Fit-30 ta' Ottubru 2009, ir-rikorrenti ressqet applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq (iktar 'il quddiem l-"ATS") ta' dan il-prodott mediċinali, skont il-proċedura prevista mir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004, li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 229), kif emendat bir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-12 ta' Diċembru 2006, dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE u d-Direttiva 2001/83/KE (ĠU L 378, p. 1).

3 Fis-16 ta' Diċembru 2010, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (iktar 'il quddiem il-"KPMUB"), li jaqa' taħt l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, ħareġ opinjoni favorevoli, u rrakkomanda li għandha tingħata l-ATS għall-imsemmi prodotti mediċinali. Fl-14 ta' April 2011, sussegwentement għal preċiżazzjonijiet mitluba mill-Kummissjoni Ewropea, l-imsemmi kumitat ħareġ opinjoni riveduta, ukoll favorevoli.

4 Fis-7 ta' Lulju 2011, il-Kummissjoni ressqet, quddiem il-Kumitat Permanenti dwar Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (iktar 'il quddiem il-"kumitat permanenti") abbozz ta' deċiżjoni li jirrifjuta li jagħti lir-rikorrent ATS għall-prodott mediċinali Orphacol.

5 Fit-13 ta' Settembru 2011, il-kumitat permanenti ddiskuta l-abbozz ta' deċiżjoni tal-Kummissjoni li tirrifjuta l-ATS, iżda ma pproċediex b'vot u ppospona d-diskussjoni għal-laqgħa li kien imiss.

6 Fit-13 ta' Ottubru 2011, il-kumitat permanenti ħareġ opinjoni sfavorevoli fir-rigward tal-abbozz ta' deċiżjoni tal-Kummissjoni li tirrifjuta l-ATS.

7 Fl-24 ta' Ottubru 2011, il-Kummissjoni ppreżentat lill-kumitat ta' appell l-abbozz ta' deċiżjoni li tirrifjuta l-ATS.

8 Fit-8 ta' Novembru 2011, il-kumitat ta' appell ukoll ħareġ opinjoni sfavorevoli fir-rigward tal-abbozz ta' deċiżjoni tal-Kummissjoni li tirrifjuta l-ATS.

9 Fit-12 ta' Frar 2012, ir-rikorrenti ppreżentat rikors intiż sabiex jiġi kkonstatat nuqqas tal-Kummissjoni fis-sens li hija astjeniet, b'mod illegali, milli tadotta deċiżjoni definittiva dwar l-applikazzjoni għal ATS tal-prodott mediċinali Orphacol u, sussidjarjament, talba għal annullament tad-deċiżjoni, li allegatament tinsab f'ittra tal-Kummissjoni tal-5 ta' Diċembru 2011, li ma tagħtihiex l-imsemmija ATS.

10 Fit-23 ta' April 2012, il-Kummissjoni ssottomettiet lill-kumitat permanenti abbozz modifikat tad-deċiżjoni li wkoll jirrifjuta li r-rikorrenti tingħata l-ATS.

11 Fit-8 ta' Mejju 2012, il-kumitat permanenti ltaqa', iżda ma setax joħroġ opinjoni, u dan minħabba nuqqas ta' maġġoranza kkwalifikata matul il-vot li kien jikkonċerna lill-imsemmi abbozz modifikat.

12 Fil-25 ta' Mejju 2012, il-Kummissjoni adottat id-Deċiżjoni ta' Implementazzjoni tal-Kummissjoni C (2012) 3306 finali, li tiċħad ATS skont ir-Regolament Nru 726/2004 għall-prodott mediċinali orfni għall-użu mill-bniedem "Orphacol – Aċidu koliku" (iktar 'il quddiem "id-deċiżjoni kkontestata"), billi essenzjalment indikat li l-kundizzjonijiet għall-għoti ta' ATS ma kinux ġew sodisfatti f'dan il-każ.

13 Fis-sentenza tal-Qorti Ġenerali tal-4 ta' Lulju 2012, Laboratories CTRS vs Il-Kummissjoni (T-12/12), il-Qorti Ġenerali ddikjarat, minn naħa, li t-talba għal nuqqas kienet inammissibbli u, min-naħa l-oħra, li billi d-deċiżjoni kkontestata ssostitwixxiet id-deċiżjoni dwar ir-rifjut tal-ATS li tinsab fl-ittra tal-5 ta' Diċembru 2011, ma kienx fadal lok sabiex tingħata deċiżjoni dwar it-talba għal annullament imressqa mir-rikorrenti.

Il-proċedura u t-talbiet tal-partijiet

14 Ir-rikorrenti fetħet din il-kawża b'rikors ippreżentat fir-reġistru tal-Qorti Ġenerali fl-10 ta' Lulju 2012.

15 Permezz ta' att ippreżentat fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fl-istess jum, ir-rikorrenti ppreżentat talba għal proċedura mħaffa skont l-Artikolu 76a tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti Ġenerali.

16 Permezz ta' deċiżjoni tas-26 ta' Lulju 2012, il-Qorti Ġenerali (Il-Ħames Awla) ma laqgħetx din id-domanda, iżda ddeċidiet li lil din il-kawża tagħtiha trattament prijoritarju.

17 Fit-12 ta' Settembru, 8 ta' Ottubru, 9 ta' Ottubru, 13 ta' Settembru u 26 ta' Settembru 2012 rispettivament, ir-Repubblika Ċeka, ir-Renju tad-Danimarka, ir-Repubblika Franċiża, ir-Repubblika tal-Awstrija u r-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq talbu li jiġu aċċettati jintervjenu insostenn tat-talbiet tar-rikorrenti. Fid-9 ta' Ottubru 2012, ir-Repubblika tal-Polonja talbet li tintervjeni insostenn tat-talbiet tal-Kummissjoni. Dawn it-talbiet għal intervent ġew innotifikati lill-partijiet, li ppreżentaw l-osservazzjonijiet tagħhom fit-termini stabbiliti. Dawn it-talbiet intlaqgħu b'digriet tat-23 ta' Ottubru 2012 tal-President tal-Ħames Awla tal-Qorti Ġenerali.

18 Fuq rapport tal-Imħallef Relatur, il-Qorti Ġenerali ddeċidiet li tiftaħ il-proċedura orali u, fil-kuntest tal-miżuri ta' organizzazzjoni tal-proċedura previsti fl-Artikolu 64 tar-Regoli tal-Proċedura, fis-7 ta' Marzu 2013 stiednet lill-Kummissjoni u lir-Repubblika Franċiża sabiex jirrispondu għal xi domandi bil-miktub qabel is-seduta. Il-Kummissjoni u r-Repubblika Franċiża rrispondew għal dawn id-domandi fit-termini stabbiliti.

19 Instemgħu is-sottomissjonijiet orali tal-partijiet u r-risposti tagħhom għad-domandi orali magħmula mill-Qorti Ġenerali waqt is-seduta tat-12 ta' April 2013.

20 Ir-rikorrenti, sostnuta mir-Repubblika Ċeka fuq iż-żewġ motivi li hija tressaq, mir-Renju tad-Danimarka fuq l-ewwel motiv, mir-Repubblika Franċiża, ir-Repubblika tal-Awstrija u r-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq fuq it-tieni motiv, titlob li l-Qorti Ġenerali jogħġobha:

— tannulla d-deċiżjoni kkontestata;

— tikkundanna lill-Kummissjoni għall-ispejjeż.

21 Fl-osservazzjonijiet dwar in-noti ta' intervent, ir-rikorrenti titlob, indipendentement mid-deċiżjoni tal-Qorti Ġenerali fuq l-ewwel motiv, li l-Qorti Ġenerali tiddeċiedi fuq iż-żewġ motivi li qiegħda tressaq.

22 Il-Kummissjoni, sostnuta, dwar it-tieni motiv, mir-Repubblika tal-Polonja, titlob li l-Qorti Ġenerali jogħġobha:

— tiċħad ir-rikors bħala infondat;

— tikkundanna lir-rikorrenti għall-ispejjeż.

Id-dritt

23 Insostenn tar-rikors tagħha, ir-rikorrenti tinvoka żewġ motivi. L-ewwel wieħed huwa bbażat fuq ksur tar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-16 ta' Frar 2011, li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, p. 13), li jħassar id-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE, tat-28 ta' Ġunju 1999 li tipprovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat tal-implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 1, Vol. 3, p. 124). Fil-kuntest tat-tieni motiv, li l-Qorti Ġenerali tqis li huwa utli li jiġi eżaminat l-ewwel, ir-rikorrenti ssostni li t-tliet raġunijiet, li jinsabu fl-Anness I tad-deċiżjoni kkontestata, li għalihom il-Kummissjoni ħadet deċiżjoni negattiva fir-rigward tal-applikazzjoni tagħha għal ATS huma manifestament inkorretti. Il-Kummissjoni żbaljat meta kkunsidrat, l-ewwel nett, li l-użu tal-aċidu kloriku bħala "użanza medika stabbilita sew" ma ntweriex, it-tieni nett, li d-data biblijografika kellha tkun kompluta u li l-kunċett ta' "ċirkustanzi eċċezzjonali" ma setax jiġi evokat u, it-tielet nett, li l-għoti ta' AST f'dan il-każ jikkawża preġudizzju, minn naħa, lill-għanijiet tar-Regolament Nru 1901/2006 u, min-naħa l-oħra, lill-protezzjoni tal-innovazzjoni.

24 Preliminarjament, għandu jiġi rrilevat li, permezz tad-Deċiżjoni C (2002) 5453 tagħha, tat-18 ta' Diċembru 2002, adottata skont ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-16 ta' Diċembru 1999, dwar il-prodotti mediċinali orfni (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 5, p. 21), il-Kummissjoni nnominat l-aċidu koliku bħala prodott mediċinali orfni.

25 Barra minn hekk, mill-proċess jirriżulta li ebda prodott mediċinali li fih l-aċidu koliku bħala sustanza attiva ma kiseb l-ATS fl-Unjoni Ewropea. Għall-kuntrarju, intużaw kapsuli ta' aċidu koliku sabiex jiġu ttrattati pazjenti fi Franza bejn l-1993 u Ottubru 2007 bħala preparazzjonijiet tal-isptarijiet, previsti fl-Artikolu L. 5121-1 (2) tal-Kodiċi dwar is-Saħħa Pubblika Franċiż. Sa minn din id-data, il-kapsuli ta' aċidu koliku huma awtorizzati fi Franza, bl-isem ta' Orphacol, bis-saħħa tal-Artikolu L. 5121-12 tal-Kodiċi dwar is-Saħħa Pubblika (ħruġ għal "pazjent imsemmi b'ismu u għal użu kompassjonali").

26 Għandu wkoll jiġi rrilevat li mit-tieni premessa tad-deċiżjoni kkontestata jirriżulta li t-talba għal ATS ippreżentata mir-rikorrenti kienet ibbażata fuq l-Artikolu 10a 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), kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 262), dwar l-użu mediku stabbilit sew, u kienet issemmi l-eżistenza ta' ċirkustanzi eċċezzjonali fis-sens tal-Artikolu 14(8) tar-Regolament Nru 726/2004.

27 Fl-aħħar nett għandu jiġi rrilevat, minn naħa, li l-opinjoni riveduta tal-KPMUB issemmi lista sħiħa ta' referenzi biblijografiċi, ipprovduti mir-rikorrenti, dwar studji li jirrigwardaw l-aċidu koliku, imwettqa fi sptarijiet, b'mod partikolari fi Franza, iktar minn għaxar snin qabel id-data tal-applikazzjoni għal ATS. Min-naħa l-oħra, il-KPMUB ikkunsidra li l-applikant ma setax jipprovdi dokumentazzjoni eżawrjenti dwar l-effikaċja u s-sigurtà tal-aċidu koliku, minħabba ċirkustanzi eċċezzjonali li fihom intużat din is-sustanza, u, fi tmiem l-analiżi tiegħu, ikkonkluda li l-applikant kien wera b'mod suffiċjenti li l-benefiċċji tal-Orphacol huma ikbar mir-riskji sabiex jagħti opinjoni favorevoli għall-applikazzjoni għal ATS.

Fuq il-konklużjoni allegatament żbaljata li tgħid li l-użu tal-aċidu koliku bħala użu mediku stabbilit sew ma ntweriex

28 Ir-rikorrenti, sostnuta mir-Repubblika Ċeka, mir-Repubblika Franċiża u mir-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq, tfakkar li l-KPMUB qies li l-użu tal-aċidu koliku bħala preparazzjoni tal-isptarijiet bejn l-1993 u l-2007 kien sistematiku biżżejjed u ddokumentat sew sabiex tintwera l-eżistenza ta' użu mediku stabbilit sew matul perijodu ta' iktar minn għaxar snin.

29 Il-Kummissjoni, sostnuta mir-Repubblika tal-Polonja, tenfasizza li hija ma tikkontestax li l-aċidu koliku ntuża matul perijodu ta' iktar minn għaxar snin fl-Unjoni, iżda ssostni li dan l-użu għandu jkun stabbilit sew, fis-sens tal-Artikolu 10a tad-Direttiva 2001/83. Din id-dispożizzjoni, bħala deroga espressa għar-rekwiżiti fil-qasam tad-dettalji previsti fl-Artikolu 8(3) tad-Direttiva 2001/83 għandha tiġi applikata b'mod restrittiv. Issa, il-kundizzjoni ta' użu mediku stabbilit sew ma tistax tiġi sodisfatta permezz tal-użu minn preparazzjonijiet għall-isptarijiet previsti mid-dritt Franċiż peress li, minn naħa, dawk ma jidħlux fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83 u, min-naħa l-oħra, mill-formulazzjoni ta' din id-dispożizzjoni jirriżulta obbligu ta' dikjarazzjoni u ta' kontroll tal-prodotti mediċinali kkonċernati. Barra minn hekk, matul is-seduta, wara domanda magħmula mill-Qorti Ġenerali, il-Kummissjoni sostniet li Franza ma setgħetx eskludiet il-preparazzjonijiet tal-isptarijiet, bis-saħħa tal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83, mid-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva, peress li tali esklużjoni ma għandhiex issir ħlief każ b'każ.

30 Ir-Repubblika tal-Polonja ssostni li r-rikorrenti ma tistax tinvoka l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83 u, f'dan ir-rigward, tagħmel riferiment għall-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Jääskinen għas-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tad-29 ta' Marzu 2012, Il-Kummissjoni vs Il-Polonja (C-185/10), li minnhom hija tiddeduċi li l-Istati Membri biss għandhom id-dritt li jeskludu l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83 fir-rigward ta' ċerti prodotti mediċinali.

31 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li l-Artikolu 8(3) tad-Direttiva 2001/83 jipprevedi, b'mod partikolari fid-dispożizzjoni li tinsab fl-inċiż (i) tiegħu, li kull applikazzjoni għal ATS għandha tkun akkumpanjata mir-riżultati tat-testijiet pre-kliniċi u provi kliniċi tal-imsemmi prodott mediċinali.

32 Madankollu, l-Artikolu 10a tad-Direttiva 2001/83, b'deroga mill-Artikolu 8(3)(i) tal-imsemmija direttiva, jipprevedi li l-applikant ma għandux ikun meħtieġ li jipprovdi r-riżultati tat-testijiet pre-kliniċi jew tal-provi kliniċi jekk huwa jkun jista' juri li s-sustanzi attivi tal-prodott mediċinali kkonċernat ikunu ta' użu mediku stabbilit sew ġewwa l-Komunità għal tal-inqas għaxar snin fil-Komunità u jkollhom effikaċja rikonoxxuta kif ukoll livell aċċettabbli ta' sigurtà skont il-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness I. F'dan il-każ, ir-riżultati ta' dawn it-testijiet għandhom jiġu ssostitwiti minn dokumentazzjoni biblijografika xjentifika xierqa.

33 Skont it-tieni inċiż tal-Parti III-5 tal-Anness I tad-Direttiva 2001/83, meta applikant għal ATS għal prodott mediċinali orfni jinvoka d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 10a tal-imsemmija direttiva u tal-Parti II-1 ta' dan l-Anness (użu mediku stabbilit sew), l-użu sistematiku u dokumentat tas-sustanza kkonċernata jista' jirreferi — bħala deroga — għall-użu ta' dik is-sustanza skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 5 tal-imsemmija direttiva.

34 Skont l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83, Stat Membru jista' jeskludi mill-kamp ta' applikazzjoni tiegħu, bil-għan li jissodisfa ħtiġijiet speċjali, il-prodotti mediċinali pprovduti bi tweġiba għal ordni *bona fede* mhux mitluba, ifformulati skont l-ispeċifikazzjonijiet ta' professjonista awtorizzat tal-kura tas-saħħa u maħsuba għall-pazjenti partikolari tiegħu, taħt ir-responsabbiltà personali diretta tiegħu.

35 Hekk kif jirriżulta mill-formulazzjoni ta' din id-dispożizzjoni, l-implementazzjoni tad-deroga li hija tipprevedi hija suġġetta għal li jiġu sodisfatti għadd ta' kundizzjonijiet kumulattivi (sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tad-29 ta' Marzu 2012, Il-Kummissjoni vs Il-Polonja, C-185/10, punt 30).

36 Sabiex din id-dispożizzjoni tiġi interpretata, għandu jittieħed inkunsiderazzjoni li, b'mod ġenerali, id-dispożizzjonijiet li għandhom in-natura ta' deroga bħala prinċipju għandhom, skont ġurisprudenza stabbilita, jiġu interpretati b'mod ristrett (sentenza Il-Kummissjoni vs Il-Polonja, iċċitata iktar 'il fuq, punt 31).

37 Il-fakultà, li tirriżulta mill-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83, li tiġi eskluża l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet tagħha għaldaqstant ma tistax tiġi eżerċitata ħlief fil-każ ta' neċessità, filwaqt li jittieħdu inkunsiderazzjoni l-ħtiġijiet speċifiċi tal-pazjenti. Interpretazzjoni differenti tkun tmur kontra l-għan tas-salvagwardja tas-saħħa pubblika, li jintlaħaq bl-armonizzazzjoni tar-regoli dwar il-prodotti mediċinali, b'mod partikolari dawk li jirregolaw l-ATS (sentenza Il-Kummissjoni vs Il-Polonja, iċċitata iktar 'il fuq, punt 33).

38 Il-kunċett ta' "ħtiġijiet speċjali", imsemmi fl-Artikolu 5(1) ta' din id-direttiva, jirreferi biss għal sitwazzjonijiet individwali ġġustifikati minn kunsiderazzjonijiet mediċi u jippreżumi li l-prodott mediċinali huwa neċessarju sabiex jiġu indirizzati l-ħtiġijiet tal-pazjenti (sentenza Il-Kummissjoni vs Il-Polonja, iċċitata iktar 'il fuq, punt 34).

39 Bl-istess mod, ir-rekwiżit li l-prodotti mediċinali jiġu pprovduti bi tweġiba għal "ordni *bona fede* mhux mitluba" ifisser li l-prodott mediċinali għandu jkun ġie preskritt minn tabib wara eżami effettiv tal-pazjenti tiegħu u billi jibbaża ruħu fuq kunsiderazzjonijiet purament terapewtiċi (sentenza Il-Kummissjoni vs Il-Polonja, iċċitata iktar 'il fuq, punt 35).

40 F'dan il-każ, il-Kummissjoni, fid-deċiżjoni kkontestata, ikkunsidrat b'mod partikolari li, billi l-kunċett ta' preparazzjoni tal-isptarijiet ma huwiex previst bid-Direttiva 2001/83, kien jaqbel li wieħed jivverifika jekk l-użu tal-aċidu koliku bħala preparazzjoni tal-isptarijiet setax jiġi assimilat għall-użu previst fil-kuntest tal-Artikolu 5 tal-imsemmija direttiva. Sussegwentement, il-Kummissjoni kkonkludiet li l-preparazzjonijiet tal-isptarijiet ma kinux jissodisfaw il-preskrizzjonijiet tal-Artikolu 5(1)

tad-Direttiva 2001/83 u li, għaldaqstant, huma ma kinux jippermettu li jintwera użu mediku stabbilit sew fis-sens tal-Artikolu 10a tad-Direttiva 2001/83, kuntrarjament għal dak li kien ikkonkluda l-KPMUB fl-opinjoni riveduta tiegħu.

41 F'dan ir-rigward, qabelxejn għandu jiġi rrilevat li mill-Artikolu L. 5121-1 (2) tal-Kodiċi dwar is-Saħħa Pubblika Franċiż, jirriżulta li l-preparazzjonijiet tal-isptarijiet huma prodotti mediċinali ppreparati skont l-indikazzjonijiet tal-farmakopea u b'mod konformi mal-prattiki tajba msemmija fil-leġiżlazzjoni Franċiża, minħabba l-assenza ta' speċjalità farmaċewtika disponibbli jew adattata minn spiżerija għal użu intern ta' stabbiliment tas-saħħa, jew mill-istabbiliment farmaċewtiku ta' dan l-istabbiliment tas-saħħa awtorizzat b'applikazzjoni tal-imsemmija leġiżlazzjoni. Il-preparazzjonijiet tal-isptarijiet jingħataw fuq riċetta tat-tabib, lil pazjent jew iktar, minn spiżerija għal użu intern tal-imsemmi stabbiliment.

42 Sussegwentement, għandu jiġi rrilevat li r-Repubblika Franċiża, b'konformità mal-leġiżlazzjoni tagħha li tinsab fis-seħħ, eskludiet mid-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83 il-preparazzjonijiet tal-isptarijiet sa mill-1992, jiġifieri f'data preċedenti għall-preparazzjonijiet tal-isptarijiet li għandhom bażi ta' aċidu koliku.

43 Fil-fatt, ir-Repubblika Franċiża spjegat, b'risposta għal domanda bil-miktub magħmula mill-Qorti Ġenerali, li huwa billi ddefinixxa s-sistema legali tal-preparazzjonijiet tal-isptarijiet fil-Liġi Nru 92-1279, tat-8 ta' Settembru 1992, li temenda l-Ktieb V tal-Kodiċi dwar is-Saħħa Pubblika u li tikkonċerna l-farmaċiji u l-prodotti mediċinali (ĠURF tal-11 ta' Diċembru 1992, p. 16888) li l-leġiżlatur Franċiż eskludihom mill-kamp ta' applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni fil-qasam tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Għaldaqstant, ir-Repubblika Franċiża eskludiet il-preparazzjonijiet tal-isptarijiet ta' aċidu koliku mill-imsemmi kamp ta' applikazzjoni sa mill-bidu tal-użu ta' dan il-prodott mediċinali, jiġifieri sa mill-1993. Barra minn hekk, ir-Repubblika Franċiża indikat li l-preparazzjonijiet tal-isptarijiet kienu suġġetti għal obbligu ta' dikjarazzjoni sa mid-dħul fis-seħħ tal-Artikolu 21 tal-Liġi Nru 98-535, tal-1 ta' Lulju 1998, dwar it-tisħiħ tal-kontroll u s-sigurtà sanitarja tal-prodotti ddestinati għall-bniedem (ĠURF tat-2 ta' Lulju 1998, p. 910056). Fl-aħħar nett, ir-Repubblika Franċiża ppreċiżat li l-preparazzjonijiet tal-isptarijiet li għandhom bażi ta' aċidu koliku kienu ġew ippreparati b'mod individwali.

44 Għandu jiġi kkonstatat li dawn il-preparazzjonijiet tal-isptarijiet kienu intiżi li jirrispondu għal "ħtiġijiet speċjali", fis-sens li huma jirrispondu għal sitwazzjonijiet individwali ġġustifikati permezz ta' kunsiderazzjonijiet mediċi u li huma kienu meħtieġa sabiex jirrispondu għall-ħtiġijiet tal-pazjenti. Fil-fatt, ma huwiex ikkontestat li ma jeżisti ebda prodott mediċinali mqiegħed fis-suq li jista' jikkura l-mard tal-fwied inkwistjoni, li jista' jwassal b'mod tempestiv għall-mewt tal-persuna milquta minnu.

45 Barra minn hekk, dawn il-preparazzjonijiet tal-isptarijiet jirrispondu għal "ordni *bona fede* mhux mitluba", fis-sens li, hekk kif spjegat ir-Repubblika Franċiża fis-seduta, mingħajr ma ġiet kontradetta mill-Kummissjoni, huma kienu preskritti minn tabib wara eżami effettiv tal-pazjenti tiegħu u billi bbaża ruħu fuq kunsiderazzjonijiet purament terapewtiċi.

46 Għalhekk, f'dan il-każ jista' biss jiġi kkonstatat li l-preparazzjonijiet tal-isptarijiet ta' aċidu koliku kienu konformi mal-kundizzjonijiet stabbiliti bl-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83.

47 Ebda argument tal-Kummissjoni ma jista' jikkontesta din il-konklużjoni.

48 Fl-ewwel lok, l-argument tal-Kummissjoni li jgħid li l-preparazzjonijiet tal-isptarijiet ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83 ma jistax jintlaqa', peress li din id-dispożizzjoni ma teskludi ebda tip ta' prodott mediċinali mill-kamp ta' applikazzjoni tagħha.

49 Fit-tieni lok, l-argument tal-Kummissjoni li jgħid li jeżisti obbligu ta' dikjarazzjoni u ta' kontroll tal-prodotti mediċinali msemmija fl-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83 ma jistax jintlaqa', u dan peress li mill-formulazzjoni ta' din id-dispożizzjoni, lanqas b'mod impliċitu, ma jirriżulta li jeżisti tali obbligu.

50 Fit-tielet lok, kuntrarjament għal dak li sostniet il-Kummissjoni matul is-seduta, għandu wkoll jiġi rrilevat li minn din id-dispożizzjoni ma jirriżultax li Stat Membru jista' biss jeskludi l-prodotti mediċinali mid-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83 każ b'każ, u mhux skont kategoriji ta' prodotti mediċinali, bħalma hija dik tal-preparazzjonijiet tal-isptarijiet.

51 Fir-rigward tal-argument tar-Repubblika tal-Polonja li jgħid li huma biss l-Istati Membri li għandhom id-dritt jeskludu l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83 dwar ċerti prodotti mediċinali, jista' biss jiġi kkonstatat li hija sewwasew ir-Repubblika Franċiża, hekk kif jidher fil-punt 42 iktar 'il fuq, li eskludiet il-preparazzjonijiet tal-isptarijiet mill-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet tal-imsemmija direttiva.

52 Minn dak li ntqal iktar 'il fuq jirriżulta li l-argumenti tal-Kummissjoni u tar-Repubblika tal-Polonja għandhom jiġu miċħuda.

53 Għalhekk, għandu jiġi kkonstatat li l-Kummissjoni żbaljat meta qieset li l-użu tal-aċidu koliku bħala preparazzjoni tal-isptarijiet fi Franza bejn l-1993 u Ottubru tal-2007 ma kienx juri użu mediku stabbilit sew fis-sens tal-Artikolu 10a tad-Direttiva 2001/83.

Fuq il-konklużjoni allegatament żbaljata li tgħid li d-data ppreżentata fl-applikazzjoni għal ATS kellha tkun kompluta u, sussegwentement, dwar iċ-ċaħda żbaljata tal-invokabbiltà ta' ċirkustanzi eċċezzjonali

54 Ir-rikorrenti, sostnuta mir-Repubblika Ċeka, mir-Repubblika Franċiża u mir-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq, tikkritika lill-Kummissjoni talli, fid-deċiżjoni kkontestata, ikkunsidrat li ATS abbażi ta' użu mediku stabbilit sew, previst mill-Artikolu 10a tad-Direttiva 2001/83, ma tistax tingħata fl-assenza ta' data kompluta dwar l-effikaċja u s-sigurtà tal-prodott mediċinali, u dan billi bbażat ruħha fuq iċ-ċirkustanzi eċċezzjonali msemmija fl-Artikolu 14(8) tar-Regolament Nru 726/2004.

55 Il-Kummissjoni, sostnuta mir-Repubblika tal-Polonja, tqis li l-possibbiltà li tiġi ppreżentata applikazzjoni għal ATS skont l-Artikolu 10a tad-Direttiva 2001/83 hija eskluża meta informazzjoni kompluta dwar l-effikaċja u s-sigurtà tal-prodott ma tkunx disponibbli, u li l-kunċetti ta' użu mediku stabbilit sew u ta' ċirkustanzi eċċezzjonali jeskludu lil xulxin. Għalhekk, skont l-Artikolu 12 tar-Regolament Nru 726/2004, moqri flimkien mal-Artikolu 6 tal-imsemmi regolament, il-Kummissjoni tkun obbligata tirrifjuta l-ATS jekk it-talba biblijografika ppreżentata ma kinitx tinkludi speċifikament u integralment l-informazzjoni u d-dokumenti msemmija fl-Artikolu 10a tad-Direttiva 2001/83.

56 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li l-Artikolu 6 tar-Regolament Nru 726/2004 jindika li kull applikazzjoni għal ATS għandha tinkludi b'mod speċifiku u eżawrjenti l-informazzjoni u d-dokumenti msemmija, b'mod partikolari, fl-Artikolu 8(3), fl-Artikolu 10a u fl-Anness I tad-Direttiva 2001/83.

57 Barra minn hekk, skont l-Artikolu 12(1) tar-Regolament Nru 726/2004, l-ATS għandha tinċaħad jekk, wara verifika tal-informazzjoni u tad-dokumenti sottomessi skont l-Artikolu 6 tal-imsemmi regolament, jidher li l-applikant ma uriex b'mod xieraq jew suffiċjenti l-kwalità, is-sigurtà jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem.

58 Għandu jitfakkar ukoll li l-Artikolu 14(8) tar-Regolament Nru 726/2004 u l-Artikolu 22 tad-Direttiva 2001/83 jipprevedu l-għoti, taħt ċerti kundizzjonijiet, ta' ATS f'ċirkustanzi eċċezzjonali. Għaldaqstant, din tista' tingħata biss meta l-applikant jista' juri li, għal raġunijiet oġġettivi u li jistgħu jiġu vverifikati, ma jistax jipprovdi data sħiħa dwar l-effikaċja u s-sigurtà tal-prodott mediċinali taħt kundizzjonijiet tal-użu normali u għandu jibbaża ruħu fuq waħda mir-raġunijiet stipulati fl-Anness I ta' din id-direttiva.

59 Barra minn hekk, il-Parti II-6 tal-Anness I tad-Direttiva 2001/83 jipprevedi li, meta l-applikant jista' juri li ma jistax jipprovdi data sħiħa dwar l-effikaċja u s-sigurtà taħt kundizzjonijiet normali ta' użu, minħabba li l-indikazzjonijiet li għalihom il-prodott inkwistjoni huwa maħsub iseħħu daqshekk rarament li l-applikant ma jistax raġonevolment ikun mistenni jipprovdi informazzjoni sħiħa, jew fl-istat preżenti ta' tagħrif xjentifiku, informazzjoni sħiħa ma tistax tiġi pprovduta, jew jekk prinċipji ġeneralment aċċettati ta' deontoloġija medika jipprojbixxu li tinġabar din l-informazzjoni, l-ATS għaldaqstant tista' tingħata bla ħsara għal ċerti obbligi speċifiċi, bħalma huma l-għoti tal-prodott mediċinali kkonċernat fuq riċetta tat-tabib biss u, jekk ikun il-każ, awtorizzazzjoni tal-amministrazzjoni tal-imsemmi prodott mediċinali taħt kontroll mediku strett, possibbilment fi sptar.

60 F'dan il-każ, għandu jiġi rrilevat li, skont l-opinjoni riveduta tal-KPMUB, fl-applikazzjoni tagħha għal ATS ir-rikorrenti wriet li hija ma setgħetx tipprovdi data kompluta għal raġunijiet oġġettivi u li jistgħu jiġu verifikati, minħabba r-rarità tal-marda inkwistjoni kif ukoll minħabba kunsiderazzjonijiet ta' deontoloġija medika. Fir-rigward tal-ewwel raġuni, fil-fatt mill-proċess jirriżulta li, jekk wieħed jibbaża ruħu fuq in-numru ta' każijiet osservati matul l-aħħar ħmistax-il sena fl-Unjoni, fid-data tal-preżentazzjoni tal-applikazzjoni għal ATS, 90 pazjent kienu milquta, u fost dawn 19 ġew trattati fi Franza. Fir-rigward tat-tieni raġuni, il-KPMUB kkunsidra, mingħajr ma din l-evalwazzjoni ġiet ikkontestata mill-Kummissjoni, li, sa fejn il-parteċipazzjoni f'test kliniku tkun tesponi lill-pazjenti għar-riskju ta' ħsara serja fil-fwied jew saħansitra għall-mewt, ikun kontra l-prinċipji ta' deontoloġija medika li jitwettaq studju kkontrollat fuq l-effikaċja tal-aċidu koliku fil-kuntest tal-indikazzjonijiet ikkonċernati, peress li, skont l-ispjegazzjonijiet mogħtija mir-rikorrenti matul is-seduta, dan l-istudju jkun jippreżupponi li l-pazjenti jinqasmu f'żewġ gruppi, wieħed li jirċievi t-trattament li jkun qiegħed jiġi ttestjat u l-ieħor jirċievi plaċebo.

61 Barra minn hekk, fl-applikazzjoni għal ATS tagħha, ir-rikorrenti pprovdiet, hekk kif ġie kkonstatat fil-punt 27 iktar 'il fuq, lista ta' referenzi biblijografiċi dwar studji li jirrigwardaw l-aċidu koliku.

62 Barra minn hekk, għandu jiġi rrilevat li l-preparazzjonijiet tal-isptarijiet jissodisfaw l-obbligi speċifiċi msemmija fil-Parti II-6 tal-Anness I tad-Direttiva 2001/83. Fil-fatt, mill-formulazzjoni stess tal-Artikolu L. 5121-1 (2) tal-Kodiċi dwar is-Saħħa Pubblika Franċiż (ara l-punt 41 iktar 'il fuq) jirriżulta li dawn il-preparazzjonijiet kienu ngħataw fuq riċetta tat-tabib minn spiżerija għall-użu intern ta' stabbiliment tas-saħħa.

63 Madankollu, skont il-Kummissjoni, applikazzjoni għal ATS ma tistax tingħata fl-assenza ta' dokumentazzjoni kompluta u ma jistgħux jiġu invokati ċirkustanzi eċċezzjonali għal applikazzjoni għal ATS ippreżentata fil-kuntest ta' użu mediku stabbilit sew.

64 F'dak li jikkonċerna l-kwistjoni tad-dokumentazzjoni kompluta, għandu jiġi rrilevat li l-punt (ċ) tal-Parti II-1 tal-Anness I tad-Direttiva 2001/83 jipprevedi l-possibbiltà li ATS tingħata anki fl-ipoteżi fejn xi data tkun nieqsa, sakemm jiġu ġġustifikati r-raġunijiet li għalihom jista' jiġi sostnut li s-sigurtà u/jew l-effikaċja tal-prodott hija stabbilita minkejja l-assenza ta' ċerti studji. L-ipoteżi li ATS tingħata anki fin-nuqqas ta' dokumentazzjoni kompluta għaldaqstant ma hijiex eskluża. Barra minn hekk, hekk kif għadu kif ġie rrilevat, f'dan il-każ dawn ir-raġunijiet ġew ġustifikati.

65 F'dak li jikkonċerna l-kwistjoni tal-applikazzjoni simultanja tal-kunċetti ta' użu mediku stabbilit sew u ta' ċirkustanzi eċċezzjonali, għandu jiġi kkonstatat li ebda dispożizzjoni tar-Regolament Nru 726/2004 jew tad-Direttiva 2001/83 ma teskludi tali applikazzjoni.

66 L-argument imqajjem mill-Kummissjoni li jgħid li l-Parti II tal-Anness I tad-Direttiva 2001/83, li tirrigwarda d-derogi bħalma huma dawk ibbażati fuq użu mediku stabbilit sew, ma jipprevedix il-possibbiltà li jiġu invokati ċirkustanzi eċċezzjonali meta l-applikant jargumenta li tali użu ma jistax ikun deċiżiv, fin-nuqqas ta' tismija espliċita f'dan is-sens.

67 Għall-kuntrarju, għandu jiġi rrilevat li, fil-kuntest partikolari tal-prodotti mediċinali orfni bħalma huma l-Orphacol, id-Direttiva 2001/83 tirreferi b'mod espliċitu għall-possibbiltà li jiġu applikati d-dispożizzjonijiet dwar iċ-ċirkustanzi eċċezzjonali kif ukoll dawk dwar it-talba ta' użu mediku stabbilit sew.

68 Fil-fatt, minn naħa, skont l-ewwel inċiż tal-Parti III-5 tal-Anness I tad-Direttiva 2001/83, fil-każ ta' prodott mediċinali orfni, id-dispożizzjonijiet ġenerali tal-Parti II-6 (Ċirkustanzi eċċezzjonali) jistgħu jiġu applikati. L-applikant għandu mbagħad jiġġustifika fis-sommarji li ma humiex kliniċi u f'dawk kliniċi r-raġunijiet li għalihom ma huwiex possibbli li tiġi pprovduta l-informazzjoni kompluta u għandu jipprovdi ġustifikazzjoni tal-bilanċ ta' riskju/benefiċċju għall-prodott orfni mediċinali kkonċernat, liema ħaġa r-rikorrenti għamlet f'dan il-każ, hekk kif diġà ġie rrilevat (ara l-punt 27 iktar 'il fuq).

69 Min-naħa l-oħra, skont it-tieni inċiż ta' din id-dispożizzjoni, meta applikant għal ATS ta' prodott mediċinali orfni jinvoka d-dispożizzjonijiet tal-Parti II-1 ta' dan l-Anness (Użu mediku stabbilit sew), l-użu sistematiku u dokumentat tas-sustanza kkonċernata jista' jirreferi — bħala deroga — għall-użu ta' dik is-sustanza skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 5 tal-imsemmija direttiva. F'dan il-każ, l-aċidu koliku ntuża sewwasew skont din l-aħħar dispożizzjoni, hekk kif jirriżulta mill-punti 41 *et seq* iktar 'il fuq.

70 Għaldaqstant, għandu jiġi kkonstatat li dawn il-kundizzjonijiet ġew sodisfatti. Barra minn hekk, kuntrarjament għal dak li ssostni l-Kummissjoni, is-separazzjoni tal-paragrafi f'żewġ inċiżi distinti ma tistax tagħti x'tifhem li dawn id-dispożizzjonijiet jeskludu lil xulxin. Fil-fatt, tali esklużività tista' biss tiġi prevista jekk it-test ta' dan il-punt ikun esprima b'mod ċar l-impossibbiltà li dawn iż-żewġ dispożizzjonijiet jiġu implementati simultanjament.

71 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li l-argumenti tal-Kummissjoni għandhom jiġu miċħuda.

72 Għalhekk, għandu jiġi kkonstatat li l-Kummissjoni żbaljat meta, fid-deċiżjoni kkontestata, ikkunsidrat li d-data ppreżentata mir-rikorrenti kellha tkun kompluta u li hija ma setgħetx issemmi l-eżistenza ta' ċirkustanzi eċċezzjonali fil-kuntest tal-applikazzjoni tagħha bbażata fuq użu mediku stabbilit sew.

Fuq il-konklużjoni allegatament żbaljata li tgħid li l-għoti ta' ATS tikkawża preġudizzju għall-għanijiet tar-Regolament Nru 1901/2006 u l-protezzjoni tal-innovazzjoni

73 Ir-rikorrenti, sostnuta mir-Repubblika Ċeka u mir-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq, tikkontesta t-tielet raġuni invokata mill-Kummissjoni fid-deċiżjoni kkontestata sabiex tirrifjuta l-ATS, jiġifieri l-fatt li l-għoti ta' ATS tikkawża preġudizzju, l-ewwel nett, lill-għanijiet tar-Regolament Nru 1901/2006, liema regolament, skont il-Kummissjoni, jeħtieġ li l-applikazzjonijiet għal ATS għal prodotti mediċinali ġodda għall-użu pedjatriku jkunu akkumpanjati minn studji pedjatriċi, u, it-tieni nett, lill-protezzjoni tal-innovazzjoni, peress li l-Kummissjoni tqis li konformità stretta mar-rekwiżiti tal-Artikolu 10a tad-Direttiva 2001/83 hija meħtieġa sabiex jiġi evitat li l-pubblikazzjoni ta' riċerki tiġi skoraġġuta u li l-innovazzjoni fl-Unjoni tiġi preġudikata.

74 Fir-rigward tal-ewwel argument, il-Kummissjoni tesponi li, skont l-Artikolu 7(1) tar-Regolament Nru 1901/2006, l-applikazzjonijiet għal ATS ta' prodott mediċinali li għadu ma ġiex awtorizzat għandhom jinkludu, minbarra l-informazzjoni u d-dokumenti msemmija fl-Artikolu 8(3) tad-Direttiva 2001/83, ir-riżultati tal-istudji kollha mwettqa u d-dettalji tad-data miġbura skont pjan ta' investigazzjoni pedjatriku approvat. Fir-rigward tat-tieni argument, il-premessa 4 tad-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/83/KE, tat-8 ta' Settembru 1999, li jemenda l-Anness tad-Direttiva tal-Kunsill 75/318/KEE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jikkonċernaw ir-regoli u l-protokolli analitiċi, tossiko-farmokoloġiċi u kliniċi fil-qasam tal-ittestjar ta' speċjalitajiet farmaċewtiċi (ĠU L 243, p. 9), turi l-intenzjoni tal-leġiżlatur li tgħid li l-possibbiltà li tiġi ppreżentata talba biblijografika ma għandhiex tippreġudika r-riċerka u l-pubblikazzjoni tar-riżultati tat-testijiet kliniċi. Issa, jekk il-kriterji li japplikaw għad-dimostrazzjoni ta' użu mediku stabbilit sew ta' għaxar snin jittaffew billi jiġi aċċettat il-fatt li l-użu ta' sustanzi attivi fl-assenza ta' ATS huma biżżejjed sabiex tintwera l-eżistenza ta' tali użu, is-sistema ta' rikompensa implementata mil-leġiżlazzjoni sabiex tinkoraġġixxi l-innovazzjoni tiġi serjament kompromessa.

75 F'dan ir-rigward, f'dak li jikkonċerna l-ewwel argument, hemm lok li jiġi kkonstatat li, skont l-Artikolu 9 tar-Regolament Nru 1901/2006, l-Artikolu 7 tal-imsemmi regolament ma huwiex applikabbli għall-prodotti awtorizzati b'mod partikolari bis-saħħa tal-Artikolu 10a tad-Direttiva 2001/83.

76 Issa, minn dak li ntqal iktar 'il fuq jirriżulta li r-rikorrenti uriet l-eżistenza ta' użu mediku stabbilit sew fis-sens ta' din id-dispożizzjoni.

77 F'dak li jikkonċerna t-tieni argument, għandu jiġi rrilevat li fid-deċiżjoni kkontestata, dan ma deherx bħala raġuni ta' rifjut tal-ATS li għaliha saret applikazzjoni, iżda bħala sempliċi osservazzjoni, li ma tistax tikkontesta l-konstatazzjoni mfakkra iktar 'il quddiem. Barra minn hekk, ikun x'ikun il-każ, jista' biss jiġi kkonstatat li, f'dan il-każ, il-kriterji applikabbli għad-dimostrazzjoni ta' użu mediku stabbilit sew ma ttaffewx, iżda ttaffiet l-implementazzjoni ta' dan l-użu fil-kuntest ta' ċirkustanzi eċċezzjonali, skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 726/2004 u tad-Direttiva 2001/83.

78 Għaldaqstant, għandu jiġi kkonstatat li l-Kummissjoni żbaljat meta fid-deċiżjoni kkontestata kkunsidrat li, f'dan il-każ, l-għoti ta' ATS tippreġudika l-għanijiet tar-Regolament Nru 1901/2006 u l-protezzjoni tal-innovazzjoni.

79 Minn dak kollu suespost jirriżulta li l-Kummissjoni żbaljat meta rrifjutat l-ATS. Konsegwentement, mingħajr ma jkun hemm bżonn li jiġi eżaminat l-ewwel motiv, hemm lok li d-deċiżjoni kkontestata tiġi annullata.

Fuq l-ispejjeż

80 Skont l-Artikolu 87(2) tar-Regoli tal-Proċedura, il-parti li titlef il-kawża għandha tbati l-ispejjeż, jekk dawn ikunu ġew mitluba. Billi l-Kummissjoni tilfet, hemm lok li hija tiġi kkundannata għall-ispejjeż, kif mitlub mir-rikorrenti.

81 Skont l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 87(4) tal-istess regolament, l-Istati Membri li intervjenew fil-kawża għandhom isostnu l-ispejjeż tagħhom. Għaldaqstant hemm lok li r-Repubblika Ċeka, ir-Renju tad-Danimarka, ir-Repubblika Franċiża, ir-Repubblika tal-Awstrija, ir-Repubblika tal-Polonja u r-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq jiġu ordnati jħallsu l-ispejjeż tagħhom.

Għal dawn il-motivi,

IL-QORTI ĠENERALI (Il-Ħames Awla)

taqta' u tiddeċiedi:

1) **Id-Deċiżjoni ta' Implementazzjoni tal-Kummissjoni C (2012) 3306 finali, tal-25 ta' Mejju 2012, li tiċħad awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill għall-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem "Orphacol – Aċidu koliku", hija annullata.**

2) **Il-Kummissjoni Ewropea hija kkundannata tbati l-ispejjeż tagħha kif ukoll dawk tal-Laboratoires CTRS.**

3) **Ir-Repubblika Ċeka, ir-Renju tad-Danimarka, ir-Repubblika Franċiża, ir-Repubblika tal-Awstrija, ir-Repubblika tal-Polonja u r-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq għandhom ibatu l-ispejjeż tagħhom.**

Papasavvas Vadapalas O'Higgins

Mogħtija f'qorti bil-miftuħ fil-Lussemburgu, fl-4 ta' Lulju 2013.

Firem