HOTĂRÂREA TRIBUNALULUI (Camera a cincea)

9 septembrie 2010 *

În cauza T-264/07,

CSL Behring GmbH, cu sediul în Marbourg (Germania), reprezentată de M. C. Koenig, profesor, și de F. Leinen, avocat,

reclamantă,

împotriva

Comisiei Europene, reprezentată de domnii B. Stromsky și B. Schima, în calitate de agenți,

și a

Agenției Europene pentru Medicamente (EMA), reprezentată de domnul V. Salvatore, în calitate de agent, asistat de domnii T. Eicke, barrister, și C. Sherliker, solicitor,

pârâte,

* Limba de procedură: germana.

Comisia fiind susținută de

Parlamentul European, reprezentat de doamnele E. Waldherr și I. Anagnostopoulou, în calitate de agenți,

intervenient,

având ca obiect o cerere de anulare a deciziei din 24 mai 2007 a Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) prin care se declara nevalidă cererea formulată de reclamantă în vederea calificării fibrinogenului uman ca produs medicamentos orfan în sensul Regulamentului (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane (JO L 18, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 5, p. 233),

TRIBUNALUL (Camera a cincea),

compus din domnii M. Vilaras, președinte, M. Prek (raportor) și V. M. Ciucă, judecători,

grefier: doamna K. Andová, administrator,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 16 septembrie 2009,

pronunță prezenta

Hotărâre

Cadrul juridic

1 Pentru a face posibilă existența unor tratamente eficiente pentru pacienții cu boli rare din Uniunea Europeană, Parlamentul European și Consiliul au adoptat Regulamentul (CE) nr. 141/2000 din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane (JO L 18, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 5, p. 233). Acest regulament, intrat în vigoare la 22 ianuarie 2000, instituie un sistem de stimulente care vizează să încurajeze întreprinderile din industria farmaceutică să investească în cercetarea, în realizarea și în introducerea pe piață a medicamentelor pentru diagnosticarea, prevenirea sau tratarea bolilor rare.

2 Regulamentul nr. 141/2000 prevede la articolul 3 alineatul (1) următoarele:

„Un produs medicamentos este desemnat ca produs medicamentos orfan dacă sponsorul acestuia poate dovedi că:

(a) acesta este prevăzut pentru diagnosticarea, prevenirea și tratamentul unei afecțiuni care pune în pericol viața, care provoacă slăbirea cronică a organismului sau pentru o afecțiune gravă și cronică ce nu afectează mai mult de 5 din 10 000 de persoane din Comunitate la momentul solicitării sau

acesta este prevăzut pentru diagnosticarea, prevenirea și tratamentul unei afecțiuni care pune în pericol viața, care provoacă slăbirea cronică a organismului sau pentru o afecțiune gravă și cronică din Comunitate și că fără stimulente este puțin probabil ca desfacerea produsului medicamentos în Comunitate să genereze venituri suficiente pentru justificarea investiției necesare;

și

(b) nu există nicio metodă satisfăcătoare de diagnosticare, prevenire sau tratament a afecțiunii respective autorizată în Comunitate sau, dacă această metodă există, produsul medicamentos va fi de un folos semnificativ celor care suferă de această afecțiune."

3 Procedura de desemnare, astfel cum este prevăzută la articolul 5 din Regulamentul nr. 141/2000, este următoarea:

„(1) Pentru obținerea desemnării unui produs medicamentos ca produs medicamentos orfan, sponsorul trebuie să înainteze agenției o cerere în orice etapă de realizare a produsului medicamentos înaintea depunerii cererii pentru autorizația de comercializare.

(2) Cererea trebuie însoțită de următoarele amănunte și documente:

(a) numele sau denumirea firmei și domiciliul stabil al sponsorului;

(b) componentele active ale produsului medicamentos;

(c) indicația terapeutică propusă;

(d) justificarea satisfacerii criteriilor prevăzute la articolul 3 alineatul (1) și o descriere a etapei de realizare, incluzând indicațiile preconizate.

(3) Comisia, prin consultare cu statele membre, cu agenția și cu părțile interesate, elaborează liniile directoare detaliate privind forma și conținutul necesare pentru cererile de desemnare.

(4) Agenția verifică valabilitatea cererii și pregătește un scurt raport către comitet. Dacă este cazul, aceasta poate solicita sponsorului suplimentarea amănuntelor și a documentelor ce însoțesc cererea.

(5) Agenția asigură emiterea avizului de către comitet în termen de 90 de zile de la primirea unei cereri valabile.

(6) În elaborarea avizului, comitetul trebuie să își dea toată silința pentru a ajunge la un consens. Dacă nu se ajunge la consens, avizul se adoptă cu o majoritate de două treimi din membrii comitetului. Avizul se poate obține prin procedură scrisă.

(7) Dacă avizul comitetului este că cererea nu respectă criteriile prevăzute la articolul 3 alineatul (1), agenția informează imediat sponsorul. În termen de 90 de zile de la primirea avizului, sponsorul poate înainta motive detaliate de apel, pe care agenția le trimite comitetului. Comitetul analizează dacă avizul său ar trebui revizuit la ședința următoare.

(8) Agenția înaintează imediat Comisiei avizul final al comitetului și Comisia adoptă o decizie în termen de 30 de zile de la primirea avizului. Dacă, în situații excepționale, proiectul de decizie nu corespunde cu avizul comitetului, decizia este adoptată în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 73 din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 [al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor Comunității privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Evaluarea Medicamentelor (JO L 214, p. 1)]. Decizia

este notificată sponsorului și comunicată agenției și autorităților abilitate ale statelor membre.

(9) Produsul medicamentos desemnat este înscris în Registrul comunitar al produselor medicamentoase orfane.

[...]"

4 Articolul 8 din Regulamentul nr. 141/2000 prevede că produsele medicamentoase orfane pentru care a fost acordată o autorizație de introducere pe piață beneficiază de exclusivitate comercială:

„(1) Dacă se acordă o autorizație pentru comercializarea unui produs medicamentos orfan conform Regulamentului [...] nr. 2309/93 sau dacă toate statele membre au acordat autorizații de comercializare în conformitate cu procedurile de recunoaștere reciprocă prevăzute la articolele 7 și 7a din Directiva 65/65/CEE sau la articolul 9 alineatul (4) din Directiva 75/319/CEE a Consiliului din 20 mai 1975 privind apropierea actelor cu putere de lege și actelor administrative referitoare la produsele medicamentoase brevetate și fără a aduce atingere legislației proprietății intelectuale sau altor dispoziții de drept comunitar, Comunitatea și statele membre nu acceptă altă cerere de autorizație de comercializare, nu acordă o autorizație de comercializare și nu acceptă o cerere de extindere a autorizației existente pentru comercializarea unui produs medicamentos similar, cu aceeași indicație terapeutică, pe o perioadă de 10 ani.

(2) [...]

(3) Prin derogare de la alineatul (1) și fără a aduce atingere legislației proprietății intelectuale sau oricărei alte dispoziții din dreptul comunitar, se poate acorda o autorizație pentru comercializarea unui produs medicamentos similar, cu aceeași indicație terapeutică, dacă:

(a) deținătorul autorizației pentru comercializarea produsului medicamentos orfan original își dă consimțământul celui de al doilea solicitant sau

(b) deținătorul autorizației pentru comercializarea produsului medicamentos orfan original nu poate să livreze cantități suficiente de produs medicamentos sau

(c) al doilea solicitant poate dovedi în cerere că al doilea produs medicamentos, deși este similar cu produsul medicamentos orfan deja autorizat, este mai sigur, mai eficace sau superior din punct de vedere clinic în alte privințe.

(4) Comisia adoptă definițiile de «produs medicamentos similar» și «superioritate clinică» printr-un regulament pentru punerea în aplicare, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 72 din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93.

[...]"

5 Articolul 2 alineatul (4) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 847/2000 al Comisiei din 27 aprilie 2000 de stabilire a dispozițiilor de aplicare a criteriilor pentru desemnarea unui produs medicamentos ca produs medicamentos orfan și a definițiilor termenilor „produs medicamentos similar" și „superioritate clinică" (JO L 103, p. 5, Ediție specială, 15/vol. 6, p. 5, denumit în continuare „Regulamentul de executare") prevede:

„Un sponsor care solicită desemnarea unui produs medicamentos ca produs medicamentos orfan depune cererea pentru desemnare în oricare etapă de realizare a

produsului medicamentos înaintea solicitării autorizației de comercializare. Cu toate acestea, se poate înainta o cerere de desemnare pentru o nouă indicație terapeutică în cazul unui produs medicamentos deja autorizat. În acest caz, deținătorul autorizației de comercializare solicită o autorizație de comercializare separată care să se refere numai la indicația (indicațiile) produsului orfan."

6 În plus, articolul 88 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 L 136, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 83), prevede următoarele:

„Regulamentul (CEE) nr. 2309/93/CE se abrogă.

Trimiterile la regulamentul abrogat se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament."

7 Articolul 90 din Regulamentul nr. 726/2004 prevede următoarele:

„Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prin derogare de la primul paragraf, titlurile I, II, III și V se aplică de la 20 noiembrie 2005, iar anexa punctul 3 a cincea și a șasea liniuță se aplică de la 20 mai 2008."

8 Pe de altă parte, articolul 3 din Regulamentul nr. 726/2004 prevede:

„(1) Niciun medicament care este prevăzut de anexă nu poate fi introdus pe piață în Comunitate în absența unei autorizații de introducere pe piață acordate de Comunitate în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament.

(2) Oricare medicament care nu este prevăzut de anexă poate face obiectul unei autorizații de introducere pe piață acordate de Comunitate în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament în cazul în care:

(a) medicamentul conține o substanță activă nouă care nu a fost autorizată în Comunitate la data intrării în vigoare a prezentului regulament sau

(b) solicitantul demonstrează că medicamentul reprezintă o inovație terapeutică, științifică sau tehnică importantă sau că acordarea autorizației în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament este în interesul pacienților sau al sănătății animale la nivel comunitar.

[…]"

9 În sfârșit, articolul 4 din anexa la Regulamentul nr. 726/2004 se referă la medicamentele următoare: „Medicamente desemnate ca medicamente orfane în temeiul Regulamentului […] nr. 141/2000”.

Istoricul cauzei

10 Reclamanta, CSL Behring GmbH, produce un produs medicamentos (denumit în continuare „fibrinogen uman”) al cărui component activ este fibrinogenul uman. Societatea a obținut autorizația de a introduce pe diferite piețe europene medicamentul în cauză, și anume, Germania în anul 1966, Portugalia în anul 1978, Republica Cehă și Austria în anul 1994, Țările de Jos în anul 1997, Ungaria în anul 1998 și România în anul 1999.

11 La data de 13 martie 2007, reclamanta a formulat la Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) o cerere de desemnare a fibrinogenului uman ca produs medicamentos orfan. Cererea de desemnare, care privea fibrinogenul uman sub formă concentrată și pasteurizată, conținea indicația terapeutică următoare: „Tratarea hemoragiilor grave la pacienți care suferă de un deficit congenital de fibrinogen”.

12 Prin scrisoarea din 20 martie 2007, EMA a informat reclamanta că nu este validă cererea sa pentru mai multe motive, și în special pentru motivul că reclamanta era deja titulară a unei autorizații de introducere pe piață a fibrinogenului uman. Aceasta a subliniat că era în interesul reclamantei să organizeze o teleconferință sau o întrevedere pentru a discuta aceste motive.

13 Prin mesajul electronic din 21 martie 2007, reclamanta a confirmat că dă curs fără ezitare ofertei de a organiza o reuniune. În aceeași zi, EMA i-a răspuns printr-un mesaj electronic prin care îi amintea că, în temeiul articolului 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000, aceasta nu putea considera valabilă cererea de desemnare a fibrinogenului uman ca produs medicamentos orfan pentru motivul că reclamanta era titulara unei autorizații pentru fibrinogenul uman în mai multe state membre. EMA a acceptat de asemenea să stabilească o întrevedere pentru a explica mai detaliat acest aspect.

14 La 23 aprilie 2007 a avut loc la Londra (Regatul Unit) o întrevedere între EMA și reclamantă.

15 La 11 mai 2007, reclamanta a adresat EMA o scrisoare prin care aceasta a răspuns la mesajul din 20 martie 2007 al EMA, a dat curs întrevederii din 23 aprilie 2007, incluzând totodată o nouă cerere de desemnare a fibrinogenului uman ca produs medicamentos orfan.

16 Prin scrisoarea din 24 mai 2007, EMA a considerat că a doua cerere de desemnare nu era validă pentru principalul motiv că reclamanta era deja titulara unei autorizații de introducere de piață a produsului în cauză (denumită în continuare „decizia atacată").

Procedura și concluziile părților

17 Prin cererea introductivă depusă la grefa Tribunalului la 18 iulie 2007, reclamanta a formulat prezenta acțiune.

18 Întrucât compunerea camerelor Tribunalului a fost modificată, judecătorul raportor a fost repartizat la Camera a cincea, căreia prezenta cauză i-a fost, aşadar, atribuită.

19 Prin Ordonanța președintelui Camerei a cincea din 1 aprilie 2008, a fost admisă cererea de intervenție în susținerea concluziilor Comisiei Comunităților Europene formulată de Parlamentul European.

20 Reclamanta solicită Tribunalului:

— anularea deciziei atacate;

— obligarea EMA și a Comisiei la plata cheltuielilor de judecată.

21 EMA solicită Tribunalului:

— respingerea acțiunii ca inadmisibilă sau, în subsidiar, ca nefondată;

— obligarea reclamantei la plata cheltuielilor de judecată.

22 Comisia, susținută de Parlamentul European, solicită Tribunalului:

— respingerea acțiunii ca inadmisibilă în măsura în care o vizează sau, în subsidiar, ca nefondată;

— obligarea reclamantei la plata cheltuielilor de judecată.

În drept

23 Mai întâi, trebuie amintit, pe de o parte, că a fost invocată de către Comisie o excepție de inadmisibilitate în măsura în care acțiunea în anulare este îndreptată împotriva sa. Pe de altă parte, EMA ridică o excepție de inadmisibilitate, susținând că acțiunea ar fi fost introdusă tardiv. Este de competența Tribunalului să aprecieze dacă o bună administrare a justiției justifică, în împrejurările din speță, pronunțarea asupra fondului acțiunii fără a fi soluționate excepțiile de inadmisibilitate ridicate de Comisie și de EMA (a se vedea în acest sens Hotărârea Curții din 26 februarie 2002, Consiliul/Boehringer, C-23/00 P, Rec., p. I-1873, punctul 52). În speță, Tribunalul consideră că poate să se pronunțe asupra fondului fără a fi necesar să răspundă la cauzele de inadmisibilitate invocate de Comisie și de EMA.

24 Trebuie de asemenea subliniat că părțile admit că reclamanta este titulara autorizației de comercializare a fibrinogenului uman în mai multe state ale Uniunii.

25 În plus, trebuie subliniat că reclamanta nu a invocat şi, *a fortiori*, nu a demonstrat că produsul medicamentos care face obiectul cererii de desemnare ca produs medicamentos orfan ar fi de un folos semnificativ, în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 141/2000, pentru persoanele care suferă de deficit de fibrinogen, în raport cu fibrinogenul uman deja autorizat pe piaţă în mai multe state membre.

26 În sfârşit, în timpul procedurii administrative, reclamanta nu a contestat nici faptul că produsul medicamentos pentru care a fost formulată o cerere de desemnare nu includea o nouă indicaţie terapeutică în sensul articolului 2 alineatul (4) litera (a) din Regulamentul de executare. În această privinţă, reclamanta a confirmat în cadrul şedinţei că indicaţia terapeutică inclusă în cererea de desemnare din 11 mai 2007 era mai cuprinzătoare decât cea vizată prin cererea din 13 martie 2007, dar că ambele indicaţii erau acoperite prin autorizaţiile naţionale de comercializare deja existente. Este adevărat că, în continuare, reclamanta şi-a nuanţat punctul de vedere, susţinând că indicaţia terapeutică „Tratarea deficitului congenital de fibrinogen" inclusă, potrivit cererii EMA, în cererea de desemnare din 11 mai 2007 era diferită de cea de „Tratare a unei hemoragii specifice" menţionată în autorizaţia germană de comercializare şi că, prin urmare, ar fi vorba despre o variantă a acestei din urmă indicaţii. Totuşi, aceste consideraţii, care au fost formulate de reclamantă pentru prima dată în cadrul şedinţei şi care nu sunt întemeiate pe niciun element de probă, nu sunt în niciun caz suficiente pentru a demonstra că indicaţia terapeutică vizată de produsul medicamentos care face obiectul cererii de desemnare este diferită de cea vizată de produsul medicamentos deja autorizat pe piaţa mai multor state membre. Prin urmare, trebuie să se considere că indicaţia terapeutică menţionată în cererea de desemnare ce a condus la adoptarea deciziei atacate este identică cu cea avută în vedere de autorităţile naţionale competente pentru introducerea pe piaţă.

27 Se impune examinarea motivelor invocate de reclamantă ţinând cont de aceste consideraţii.

28 În vederea stabilirii ilegalității deciziei atacate, reclamanta invocă două motive. Primul se întemeiază pe o interpretare eronată a articolului 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000. Al doilea se întemeiază pe ilegalitatea acestei din urmă dispoziții, care reprezintă temeiul deciziei atacate, și pe ilegalitatea articolului 2 alineatul (4) litera (a) din Regulamentul de executare.

Cu privire la motivul întemeiat pe o interpretare eronată a articolului 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000

Argumentele părților

29 În primul rând, reclamanta amintește că decizia atacată este întemeiată pe concepția potrivit căreia articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 exclude în mod categoric desemnarea unui produs medicamentos ca produs medicamentos orfan atunci când introducerea pe piață a acestuia a fost în prealabil autorizată. O astfel de concepție ar fi eronată întrucât, mai întâi, ea nu ar rezulta în niciun fel din textul dispoziției menționate și nici din contextul în care aceasta se înscrie, apoi, concepția amintită nu ar rezulta din geneza dispoziției menționate și, în sfârșit, ar fi în contradicție cu efectul util al dispoziției amintite.

30 În primul rând, o astfel de concepție ar fi contrară articolului 2 alineatul (4) litera (a) din Regulamentul de executare. Faptul că acesta subliniază „indicația terapeutică" ar demonstra că autorizarea unui produs medicamentos care trebuie să beneficieze de măsuri de susținere trebuie precedată de cercetarea și de realizarea acestuia în mod special în vederea combaterii afecțiunilor rare.

31 În al doilea rând, reclamanta consideră că geneza articolului 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 ar trebui să conducă la o interpretare mai puțin restrictivă a acestuia. Nu ar putea să se considere că introducerea pasajului „desemnare înainte de autorizare" restrânge domeniul de aplicare al procedurii de desemnare.

32 În al treilea rând, interpretarea preconizată de EMA ar fi incompatibilă cu obiectivele regulamentului și ar fi contrară principiului efectului util.

33 Potrivit reclamantei, din mai multe considerente, precum și dintr-o interpretare teleologică a mai multor articole din Regulamentul nr. 141/2000 rezultă că sănătatea pacienților și interesul acestora de a avea acces la produsele medicamentoase orfane constituie obiectivul regulamentului menționat.

34 Prin urmare, reclamanta susține că Regulamentul nr. 141/2000 nu are ca scop să împiedice titularii autorizațiilor privind medicamentele anterioare împotriva unor boli rare să beneficieze, în privința acestora, de procedura de desemnare ca produs medicamentos orfan. Astfel, reclamanta subliniază că, investind în cercetarea produselor medicamentoase orfane, instituind metode de tratament eficiente și dezvoltând în mod regulat compoziția lor în funcție de progresele științifice din domeniul medico-farmaceutic, producătorii unor medicamente anterioare împotriva unor boli rare au urmărit un obiectiv care corespunde în mod precis sensului și finalității Regulamentului nr. 141/2000.

35 În această privință, reclamanta subliniază că integrarea produselor medicamentoase orfane anterioare în procedura de desemnare ar mări și mai mult eficiența tratamentelor pacienților care suferă de afecțiuni rare, medicamentele menționate

„dovedindu-și valoarea" timp de mulți ani. Astfel, reclamanta consideră că excluderea produselor medicamentoase anterioare de la regimul desemnării ar conduce la deprecierea prestației titularului autorizației privind produsele medicamentoase anterioare împotriva bolilor rare. Aceasta precizează în plus că pierderea de venituri ce rezultă astfel ar cauza dificultăți în privința acoperirii costurilor și a punerii la dispoziție a fondurilor în vederea continuării cercetării.

36 Pe de altă parte, reclamanta consideră că în mod eronat se prevalează Comisia de faptul că autorizațiile naționale acordate producătorilor de medicamente împotriva bolilor rare pot fi extinse și la statele membre, astfel încât produsele medicamentoase amintite autorizate înainte de 22 ianuarie 2000 ar putea fi puse la un moment dat la dispoziția tuturor pacienților. Astfel, aceasta consideră că posibilitatea unei astfel de recunoașteri nu îndeplinește obiectivul protecției sănătății pacienților. Potrivit reclamantei, acest lucru tinde să confirme că interpretarea susținută de Comisie a articolului 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 nu este conformă cu finalitatea regulamentului menționat.

37 În plus, reclamanta susține că, afirmând că nu ar fi necesar un stimulent pentru un produs medicamentos autorizat anterior, EMA și Comisia nu au ținut cont că piețele produselor medicamentoase orfane se caracterizează în general prin cifre de afaceri reduse. Aceasta subliniază că dimensiunea redusă a unei piețe care implică o cifră de afaceri scăzută nu ar exista numai pentru produsele medicamentoase care au fost autorizate după anul 2000, ci și pentru produsele medicamentoase orfane anterioare. Reclamanta susține că legiuitorul nu și-ar fi întemeiat criteriul de desemnare pe condiții subiective precum „absența disponibilității de investiție" a întreprinderilor farmaceutice având în vedere chiar această perspectivă, ci ar fi presupus numai că un producător din domeniul farmaceutic nu ar fi dispus, în condițiile de piață normale, să introducă pe piață un produs medicamentos orfan înainte de autorizarea sa. Reclamanta citează în această privință considerentele (1), (2), (7) și (9) ale Regulamentului nr. 141/2000.

38 În sfârșit, reclamanta susține că, în mod eronat, Comisia afirmă că legiuitorul Uniunii a reținut ca unic criteriu de aplicabilitate a sistemului de stimulente lipsa unui produs medicamentos autorizat corespunzător pentru o anumită boală. Dimpotrivă, în cazul în care ar exista deja o metodă satisfăcătoare, articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 ar impune o condiție suplimentară pentru desemnare, și anume, un „folos semnificativ". Astfel, reclamanta consideră că inclusiv ameliorări care produc un folos semnificativ (potrivit Regulamentului nr. 141/2000 și Regulamentului de executare) pot determina desemnarea produsului medicamentos ca produs medicamentos orfan, astfel încât punerea la dispoziție a unui produs activ în totalitate nou sau descrierea unor noi indicații terapeutice nu ar fi necesare în mod imperativ. O astfel de interpretare ar fi de asemenea confirmată de finalitatea Regulamentului nr. 141/2000.

39 În al doilea rând, reclamanta s-a prevalat în cadrul ședinței de faptul că, din momentul intrării în vigoare a Regulamentului nr. 726/2004, articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 ar trebui interpretat în sensul că orice cerere de desemnare a unui produs medicamentos ca produs medicamentos orfan trebuie supusă EMA înainte de depunerea unei cereri pentru autorizația de comercializare pe piața Uniunii. Astfel, reclamanta a susținut că din acel moment nu mai era posibil să se obțină o autorizație națională de comercializare pentru produsele medicamentoase desemnate ca orfane și că numai procedura centralizată de autorizare la nivelul Uniunii prevăzută de Regulamentul nr. 726/2004 ar putea fi pusă în aplicare pentru produsele medicamentoase amintite. Din cele de mai sus, aceasta deduce că, în fapt, „cererea pentru autorizația de comercializare" vizată de articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 ar trebui interpretată drept cererea pentru autorizația de comercializare la nivelul Uniunii prevăzută de Regulamentul nr. 726/2004. Reclamanta concluzionează că a respectat cronologia impusă la articolul 5 alineatul (1) din regulamentul menționat mai sus introducând cererea de desemnare a fibrinogenului uman ca produs medicamentos orfan înainte de depunerea cererii pentru autorizația de comercializare la nivelul Uniunii.

40 Reclamanta susține că interpretarea articolului 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 pe care o susține este confirmată de împrejurarea că, într-o decizie

din 8 iulie 2009, un sponsor a obținut desemnarea produsului medicamentos pe care îl dezvoltă ca produs medicamentos orfan în pofida faptului că dispunea deja de o autorizație națională de comercializare pentru produsul medicamentos care face obiectul cererii de desemnare. Potrivit reclamantei, textul articolului 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 ar trebui înțeles în lumina interpretării date de administrație.

41 Comisia, EMA și Parlamentul European arată mai întâi că aceste considerații privind incidența intrării în vigoare a Regulamentului nr. 726/2004 asupra interpretării articolului 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 sunt tardive și, prin urmare, inadmisibile. Acestea consideră în plus că argumentele amintite sunt lipsite de fundament. În sfârșit, acestea resping celelalte argumente ale reclamantei și concluzionează că prezentul motiv este nefondat.

Aprecierea Tribunalului

42 În primul rând, trebuie să se examineze argumentele dezvoltate de reclamantă în înscrisurile sale potrivit cărora Regulamentul nr. 141/2000 și, în special, articolul 5 alineatul (1) din regulamentul menționat trebuie interpretate în sensul că o cerere de desemnare a unui produs medicamentos ca produs medicamentos orfan poate fi depusă și după autorizarea de comercializare a acestui produs medicamentos pentru aceeași indicație terapeutică.

43 În această privință, trebuie subliniat că nici din modul de redactare a articolului 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000, nici din contextul în care se găsește această dispoziție, nici din geneza Regulamentului nr. 141/2000, nici din finalitatea acestuia din urmă nu rezultă că trebuie reținută o astfel de interpretare.

44 În primul rând, din modul de redactare a articolului 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 rezultă în mod clar și neechivoc că cererile pentru obținerea desemnării unui produs medicamentos ca produs medicamentos orfan pot fi depuse „în orice etapă de realizare a produsului medicamentos", „înaintea" depunerii cererii pentru autorizația de comercializare. Trebuie menționat că această dispoziție nu face o distincție în funcție de aspectul dacă o cerere pentru autorizația de comercializare este depusă prin intermediul procedurii de recunoaștere reciprocă la nivelul statelor membre sau prin intermediul procedurii centralizate la nivelul Uniunii și nici nu a fost modificată în urma intrării în vigoare a Regulamentului nr. 726/2004 în scopul de a indica faptul că unica procedură care poate fi din acel moment luată în considerare pentru produsele medicamentoase orfane este procedura centralizată.

45 În al doilea rând, în ceea ce privește contextul în care se încadrează articolul 5 alineatul (1) Regulamentul nr. 141/2000, trebuie să se observe că articolul 3 alineatul (1) litera (b) din același regulament confirmă că cererea de desemnare a unui produs medicamentos ca produs medicamentos orfan trebuie formulată înainte de depunerea cererii pentru autorizația de comercializare.

46 Astfel, articolul 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 141/2000 prevede că un produs medicamentos este desemnat ca produs medicamentos orfan dacă sponsorul acestuia poate dovedi că nu există nicio metodă satisfăcătoare de diagnosticare, de prevenire sau de tratament a afecțiunii respective autorizată în Uniune sau, dacă această metodă există, că produsul medicamentos „va fi" de un folos semnificativ celor care suferă de această afecțiune. În această privință, după cum subliniază în mod întemeiat EMA, faptul că verbul „a fi" este conjugat la timpul viitor demonstrează că această dispoziție vizează în mod incontestabil un beneficiu viitor. Astfel, dispoziția amintită urmărește să confirme că aplicarea mecanismelor de stimulare prevăzute de Regulamentul nr. 141/2000 nu se justifică în ceea ce privește un produs medicamentos care a fost anterior autorizat în Uniune. Situația este similară pentru orice alt produs medicamentos destinat aceleiași afecțiuni, cu excepția situației în care acest produs medicamentos „va fi" de un folos semnificativ în raport cu produsul medicamentos autorizat anterior.

47 În ceea ce privește argumentul reclamantei potrivit căruia articolul 2 alineatul (4) litera (a) din Regulamentul de executare este în contradicție cu interpretarea susținută de Comisie a articolului 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000, acesta trebuie respins. Astfel, s-ar încălca în principiu chiar ierarhia normelor dacă s-ar urmări interpretarea unei dispoziții din Regulamentul nr. 141/2000, adoptat de Parlamentul European și de Consiliu, în lumina Regulamentului de executare, adoptat de Comisie (a se vedea în acest sens Ordonanța președintelui Curții din 13 ianuarie 2009, Occhetto și Parlamentul European/Donnici, C-512/07 P(R) și C-15/08 P(R), Rep., p. I-1, punctul 45). Astfel, Regulamentul de executare este supus Regulamentului nr. 141/2000 și nu permite în niciun fel stabilirea sensului dispozițiilor acestuia din urmă, chiar presupunând că există o îndoială în privința interpretării lor. În orice caz, contrar susținerilor reclamantei, articolul 2 alineatul (4) litera (a) din Regulamentul de executare, care prevede că se poate înainta o cerere de desemnare pentru o nouă indicație terapeutică în cazul unui produs medicamentos „deja autorizat" pe piață, este conform cu principiul anteriorității cererii de desemnare prevăzut la articolul 5 din Regulamentul nr. 141/2000, întrucât cererea menționată de desemnare va trebui formulată „înaintea" depunerii cererii pentru autorizația de comercializare a acestui produs medicamentos în raport cu noua indicație terapeutică.

48 În al treilea rând, geneza Regulamentului nr. 141/2000 nu modifică în niciun fel concluziile întemeiate pe interpretarea literală a dispozițiilor menționate mai sus. În mod cert, după cum subliniază reclamanta, articolul 5 alineatul (1) din Propunerea de regulament a Parlamentului European și a Consiliului privind produsele medicamentoase orfane (JO 1998, C 276, p. 7) nu menționa în niciun fel că cererea de desemnare ca produs medicamentos orfan ar trebui depusă înainte de depunerea cererii pentru autorizația de comercializare. Nu este mai puțin adevărat că, pe de o parte, articolul 3 alineatul (1) din propunerea menționată lua în considerare deja, drept condiție de desemnare a unui produs medicamentos ca produs medicamentos orfan, faptul că nu fusese autorizată nicio metodă satisfăcătoare de diagnosticare, de prevenire sau de tratare a bolilor orfane. Această dispoziție prevedea că, dacă exista deja o asemenea metodă, desemnarea ca produs medicamentos orfan era condiționată de faptul că „în mod rezonabil, este de așteptat ca respectivul produs medicamentos […] să fie mai sigur, mai eficace sau superior din punct de vedere clinic" în anumite privințe.

49 Pe de altă parte, Comisia a acceptat propunerea Parlamentului European (JO 1999, C 175, p. 61) de modificare a articolului 5 alineatul (1) din Propunerea de regulament în vederea menționării explicite a aspectului că cererea de desemnare ca produs medicamentos orfan trebuie formulată „înaintea" depunerii unei cereri de înregistrare. În acest sens, în Poziția comună (CE) nr. 40/1999 care a fost adoptată la 27 septembrie 1999 (JO C 317, p. 34), Consiliul a indicat că acceptă acest amendament, care extinde posibilitatea pentru sponsor de a depune o cerere de desemnare în orice etapă a „realizării" medicamentelor, „înaintea" depunerii unei cereri pentru autorizația de comercializare.

50 Din aceste considerații rezultă că articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 a făcut obiectul unor discuții și că autorii Regulamentului nr. 141/2000 au menționat în mod intenționat că cererea de desemnare poate fi depusă în orice etapă „de realizare" a produsului medicamentos, însă, în orice caz, înaintea depunerii cererii pentru autorizația de comercializare.

51 În al patrulea rând, din considerentele (1), (2) și (4) ale Regulamentului nr. 141/2000 rezultă că intenția legiuitorului era de a institui măsuri care vizează stimularea cercetării și a dezvoltării unor potențiale produse medicamentoase orfane.

52 După cum subliniază EMA, intenția legiuitorului nu era, prin urmare, să favorizeze în general produsele medicamentoase destinate tratării bolilor orfane, ci să promoveze dezvoltarea și comercializarea unor potențiale produse medicamentoase orfane prin măsuri de stimulare. Astfel, obiectivul principal al legiuitorului este de a permite pacienților care suferă de afecțiuni rare să aibă dreptul la un tratament de aceeași calitate ca și ceilalți pacienți. Prin urmare, legiuitorul a considerat implicit, dar în mod cert, că măsurile de stimulare nu erau în niciun caz necesare pentru produsele medicamentoase care fuseseră deja realizate și autorizate.

53 Astfel, legiuitorul a considerat că, dacă produsul medicamentos potențial pentru care cererea de desemnare ca produs medicamentos orfan a fost depusă nu mărește eficiența tratamentelor medicamentoase ale pacienților care suferă de boli rare, nu există niciun interes de a acorda acestuia desemnarea ca produs medicamentos orfan.

54 În plus, legiuitorul a prevăzut că, în cazul în care produsul medicamentos care face obiectul cererii de desemnare ca produs medicamentos orfan este deja autorizat pe piață, acesta nu poate fi desemnat ca produs medicamentos orfan.

55 În sfârșit, articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 nu împiedică în niciun fel ca o cerere de desemnare ca produs medicamentos orfan a unui produs medicamentos deja autorizat pe piață să poată fi depusă pentru o nouă indicație terapeutică.

56 În al doilea rând, fără a mai fi necesar să se examineze aspectul dacă argumentarea prezentată de reclamantă pentru prima dată în cadrul ședinței, amintită la punctele 39 și 40 de mai sus, constituie o dezvoltare a primului motiv invocat de aceasta, se impune respingerea acestei argumentări.

57 Astfel, trebuie amintit că articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 face trimitere la „cererea pentru autorizația de comercializare", însă nu precizează în niciun fel că are în vedere numai cererile pentru autorizație la nivelul Uniunii, iar nu cererile pentru autorizație naționale. Or, părțile admit că reclamanta deținea deja mai multe autorizații de comercializare eliberate de mai multe state membre ale Uniunii la momentul depunerii cererii de desemnare a fibrinogenului uman ca produs medicamentos orfan.

58 Nu se poate susține în mod rezonabil că împrejurarea intrării în vigoare a Regulamentului nr. 726/2004 a putut avea vreun efect asupra articolului 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000. Cu siguranță, din momentul intrării în vigoare a Regulamentului nr. 726/2004, sponsorul produsului medicamentos desemnat orfan nu poate obține o autorizație de comercializare a medicamentului în cauză decât prin intermediul procedurii de autorizare centralizată prevăzute de acest regulament. În consecință, acesta nu mai poate opta pentru procedura descentralizată prevăzută de Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), care permite obținerea recunoașterii primei autorizații de comercializare a unui produs medicamentos eliberate de un stat membru în fiecare stat membru al Uniunii.

59 Cu toate acestea, dacă intenția legiuitorului ar fi fost de fapt cea de a distinge două tipuri de autorizații de comercializare în cadrul articolului 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000, le-ar fi diferențiat în mod explicit în același mod în care a făcut această distincție la articolul 8 alineatul (1) din același regulament.

60 În plus, trebuie să se constate că Regulamentul nr. 726/2004 nu a modificat în niciun fel articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000. Acest lucru confirmă că problema esențială a legiuitorului este aceea dacă medicamentul în cauză reprezintă o evoluție în raport cu tratamentul care a făcut deja obiectul unei cereri pentru autorizația de comercializare sau care a fost deja autorizat. Prin urmare, nu are o importanță deosebită că autorizația de comercializare a produsului medicamentos în cauză a fost formulată și, *a fortiori*, obținută la nivelul unui stat membru sau la nivelul Uniunii.

61 Prin urmare, trebuie să se respingă ca neîntemeiat motivul reclamantei bazat pe faptul că ar fi respectat cronologia impusă la articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 introducând cererea de desemnare a fibrinogenului uman ca produs medicamentos orfan înainte de depunerea cererii pentru autorizația de comercializare la nivelul Uniunii.

62 În sfârșit, este inoperant argumentul potrivit căruia un sponsor ar putea obține desemnarea ca produs medicamentos orfan pentru un tratament pentru care dispunea deja de o autorizație națională de comercializare. Astfel, presupunând că este dovedită, această împrejurare nu poate fi invocată în mod valabil de reclamantă, întrucât principiul egalității de tratament trebuie conciliat cu principiul legalității, potrivit căruia nimeni nu poate invoca, în beneficiul său, o nelegalitate săvârșită în favoarea altuia [a se vedea în acest sens Hotărârea Tribunalului din 14 mai 1998, SCA Holding/Comisia, T-327/94, Rec., p. II-1373, punctul 160, Hotărârea din 27 februarie 2002, Streamserve/OAPI (STREAMSERVE), T-106/00, Rec., p. II-723, punctul 67, și Hotărârea din 20 martie 2002, LR AF 1998/Comisia, T-23/99, Rec., p. II-1705, punctul 367].

63 Din ansamblul considerațiilor de mai sus rezultă că primul motiv, întemeiat pe o interpretare eronată a articolului 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000, trebuie respins.

Cu privire la motivul întemeiat pe ilegalitatea articolului 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 și pe cea a articolului 2 alineatul (4) litera (a) din Regulamentul de executare

Argumentele părților

64 Reclamanta arată că, presupunând că trebuie interpretat în sensul preconizat de Comisie și de EMA, articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 încalcă mai multe principii fundamentale ale dreptului Uniunii.

65 Reclamanta susține că, pentru motive identice cu cele invocate pentru a demonstra ilegalitatea articolului 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000, articolul 2 alineatul (4) litera (a) din Regulamentul de executare este de asemenea viciat de ilegalitate.

66 Aceasta arată că inaplicabilitatea articolului 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000, a cărui ilegalitate este invocată, obligă EMA să continue procedura de desemnare a fibrinogenului uman ca produs medicamentos orfan.

67 Reclamanta solicită să se declare inaplicabil articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000, potrivit căruia „[p]entru obținerea desemnării unui produs medicamentos ca produs medicamentos orfan, sponsorul trebuie să înainteze agenției o cerere în orice etapă de realizare a produsului medicamentos înaintea depunerii cererii pentru autorizația de comercializare". Aceasta susține că articolul menționat ar fi incompatibil cu dreptul primar. Astfel, reclamanta consideră că dispoziția amintită încalcă mai multe principii fundamentale cu o forță juridică echivalentă cu cea a dreptului primar al Uniunii și, prin urmare, cu cea a tratatului.

— Cu privire la obiecția întemeiată pe o atingere a dreptului de proprietate

68 În primul rând, articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 ar aduce atingere dreptului de proprietate. Potrivit reclamantei, dreptul de proprietate protejează însăși esența activității industriale și comerciale. Dreptul de a utiliza o procedură de

recunoaștere reciprocă prevăzut la articolul 6 alineatul (1) și la articolul 28 alineatul (4) din Directiva 2001/83 ar ține de esența acestei activități. Acest drept de a utiliza o procedură de recunoaștere reciprocă ar permite unei întreprinderi să pună în aplicare o procedură descentralizată care vizează obținerea recunoașterii primei autorizații de comercializare a unui produs medicamentos eliberate de un stat membru în fiecare stat membru al Uniunii.

69 Acest drept de a utiliza o procedură de recunoaștere reciprocă s-ar justifica prin faptul că perioada cuprinsă între descoperirea unei substanțe active și comercializarea produsului medicamentos care rezultă din aceasta este foarte lungă (aproximativ opt ani) și că acest proces este extrem de costisitor, astfel încât comercializarea unui nou produs medicamentos într-un singur stat membru nu ar oferi suficiente perspective de rentabilitate.

70 Or, articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 ar aduce atingere în mod substanțial dreptului de proprietate al întreprinderilor farmaceutice în privința activităților lor de cercetare, de realizare și de comercializare a produselor medicamentoase orfane anterioare.

71 Reclamanta susține că o procedură de recunoaștere reciprocă a fost instituită la articolul 7 alineatul (2) din Directiva 65/65/CEE a Consiliului din 26 ianuarie 1965 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind medicamentele brevetate (JO 22, p. 369), astfel cum a fost modificată prin Directiva 93/39/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 (JO L 214, p. 22), ca variantă a procedurii descentralizate de autorizare. Aceasta ar conferi producătorilor de produse medicamentoase orfane anterioare dreptul de a opta pentru recunoașterea reciprocă de către toate statele membre a unei autorizații conferite de unul dintre aceste state, ca „drept patrimonial public subiectiv". Articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 ar lipsi, în mod imperativ din punct de vedere juridic, producătorii de produse medicamentoase orfane anterioare de dreptul lor de a opta pentru recunoașterea reciprocă a produsului lor medicamentos, întrucât s-ar opune continuării procedurilor de desemnare în ceea ce privește medicamentele împotriva unor afecțiuni rare autorizate înainte

de 22 ianuarie 2000. Dacă s-ar acorda exclusivitate comercială unui alt producător pentru un produs echivalent, producătorul produsului medicamentos orfan nu ar putea să mai obțină noi autorizații pentru medicamentul său. Reclamanta precizează că, prin „produs echivalent", înțelege un medicament concurent similar care are ca obiect aceeași indicație terapeutică rară precum cea pentru care este indicat un produs medicamentos orfan anterior și pentru care EMA a recunoscut existența unui folos semnificativ.

72 Articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 s-ar opune de asemenea ca titularii autorizațiilor pentru produse medicamentoase orfane acordate înainte de 22 ianuarie 2000 să beneficieze de exclusivitate comercială în temeiul articolului 8 alineatul (1) din regulamentul menționat. Concurenții acestor producători ar avea în schimb posibilitatea de a obține o exclusivitate comercială pentru unul dintre medicamentele lor care are aceeași indicație terapeutică.

73 Comisia, EMA și Parlamentul European resping obiecția întemeiată pe atingerea dreptului de proprietate.

— Cu privire la obiecția întemeiată pe o atingere a libertății de exercitare a unei activități profesionale

74 Articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 ar aduce în mod direct atingere libertății de exercitare a unei activități profesionale. Titularii unei autorizații acordate pentru un produs medicamentos orfan înainte de 22 ianuarie 2000 ar fi afectați în privința exercitării activității lor ca întreprinderi farmaceutice în domeniul cercetării, realizării și comercializării. Reclamanta arată astfel că un produs medicamentos orfan anterior – precum fibrinogenul uman – nu va putea dobândi niciodată

statutul de produs medicamentos orfan și nici beneficia de exclusivitate comercială. În plus, în cazul acordării unui concurent a unei exclusivități comerciale în temeiul articolului 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000, nu ar putea fi acceptate de către autoritățile competente cereri pentru autorizații de comercializare ulterioare formulate de producătorii de medicamente orfane. Potrivit reclamantei, numai prin intermediul unor costuri considerabile ale investițiilor ar putea efectua cercetări privind indicații terapeutice rare în întregime noi ale produsului său medicamentos autorizat deja, în vederea obținerii, pentru acest produs medicamentos, însă pentru o indicație terapeutică diferită, a statutului de produs medicamentos orfan, ce oferă o perspectivă de exclusivitate comercială. Obligația impusă la articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 de a nu include în procedura de desemnare produsele medicamentoase împotriva afecțiunilor rare deja autorizate ar aduce în mod direct atingere situației juridice a producătorilor de produse medicamentoase anterioare.

75 Pe de altă parte, reclamanta arată că nu înțelege exact în ce moment își produce efectele „exclusivitatea comercială" acordată unui concurent și consideră astfel că este supusă unei presiuni care aduce atingere liberei exercitări a profesiei sale. În această privință, Regulamentul nr. 141/2000 nu ar prevedea dreptul la informare, de către EMA, pentru titularii de produse medicamentoase orfane anterioare autorizate în ceea ce privește procedurile de desemnare în curs sau procedurile de autorizare, precum și în ceea ce privește medicamentele similare care au aceeași indicație terapeutică. În plus, reclamanta se întemeiază pe cauza „Berinert® P/Rhucin®" pentru a susține că EMA și Comisia ar lipsi titularii autorizațiilor și de dreptul de a depune o cerere de radiere în temeiul articolului 5 alineatul (12) din Regulamentul nr. 141/2000 în cazul unei îndoieli rezonabile asupra posibilității de a desemna produse concurente înregistrate.

76 Comisia, EMA și Parlamentul European susțin că decizia atacată nu aduce atingere în niciun fel libertății de exercitare a unei activități profesionale.

— Cu privire la lipsa justificării atingerii aduse dreptului de proprietate și libertății de exercitare a unei activități profesionale

77 Reclamanta admite că exercitarea unui drept de proprietate și a libertății economice și financiare poate fi restrânsă pentru obiective de interes general urmărite de Uniune. Cu toate acestea, măsurile menționate la articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000, care au ca obiect stimularea cercetării unor tratamente privind bolile orfane instituind un „sistem de stimulente", nu ar fi nici adecvate, nici necesare, nici proporționale.

78 Potrivit reclamantei, alte motive, mai adecvate decât sistemul menționat, ar fi permis atingerea acestui obiectiv cu respectarea încrederii legitime a întreprinderilor farmaceutice.

79 În primul rând, reclamanta susține că și medicamentele autorizate înainte de 22 ianuarie 2000 ar trebui să aibă acces la procedura de desemnare. Astfel, titularii acestor autorizații anterioare ar putea obține recunoașterea reciprocă a autorizațiilor lor în alte state membre și ar putea avea o șansă să obțină un „drept de comercializare monopolist" în temeiul articolului 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000. Sponsorii care au investit după 22 ianuarie 2000 ar suferi o presiune concurențială din partea titularilor autorizațiilor anterioare, incitând sponsorii să pună la punct tratamente mai eficiente și să le perfecționeze pe cele existente.

80 În al doilea rând, adoptarea unor dispoziții tranzitorii ar fi constituit de asemenea un mod „mai delicat" de a atinge obiectivul urmărit. În această privință, articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 nu ar fi adecvat în raport cu obiectivul stimulării în vederea obținerii unui tratament mai eficient al pacienților. Astfel, reclamanta arată că producătorii care au investit în cercetarea și în realizarea produselor medicamentoase orfane împotriva unor afecțiuni rare, în pofida riscului legat de acoperirea unor costuri, și-au întemeiat calculele de management pe perspectiva

care exista înainte de adoptarea acestei dispoziții, de a-și putea comercializa produsul medicamentos în toate statele membre și de a dobândi părți din piață. Astfel, producătorii ar fi avut încredere în menținerea principiului dreptului la o autorizație și încrederea lor ar fi fost înșelată.

81 Comisia, EMA și Parlamentul European susțin că nu există nicio atingere a drepturilor invocate de reclamantă și că nu este cazul să se analizeze dacă o astfel de atingere este justificată.

— Cu privire la încălcarea principiului egalității de tratament

82 Potrivit reclamantei, articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 încalcă principiul egalității de tratament în măsura în care determină tratarea unor situații comparabile în mod diferit.

83 Reclamanta susține că situația sa și cea a concurenților săi sunt comparabile. Astfel, aceasta amintește că solicită, în ceea ce privește fibrinogenul uman, accesul pe piața clienților finali la nivelul Uniunii. Un astfel de acces ar fi solicitat și de sponsorii care au realizat după 22 ianuarie 2000 un medicament ce include aceeași indicație terapeutică. Aceste produse ale sponsorilor menționați ar fi interschimbabile din punctul de vedere al pacienților și, prin urmare, comparabile.

84 Sistemul instituit de această dispoziție ar dezavantaja producătorii de medicamente anterioare. Astfel, spre deosebire de producătorii de produse medicamentoase orfane desemnate astfel, dar realizate numai în considerarea unui sistem de stimulente,

producătorii de produse medicamentoase orfane nedesemnate astfel nu ar beneficia de următoarele avantaje: exclusivitate comercială în temeiul articolului 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000, acordarea unei autorizații centralizate la nivelul Uniunii conform Regulamentului nr. 726/2004 fără să fie obligați să dovedească că medicamentul îndeplinește condițiile prevăzute în anexa la regulamentul menționat [articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000] și exonerarea totală sau parțială de la plata tuturor taxelor datorate în aplicarea unor norme adoptate la nivelul Uniunii conform Regulamentului nr. 726/2004 [articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul nr. 141/2001]. Inegalitatea de tratament nu ar fi justificată de existența unor interese generale. În plus, mijloacele utilizate pentru atingerea obiectivului ar fi disproporționate.

85 Reclamanta respinge afirmația EMA potrivit căreia producătorii de produse medicamentoase orfane anterioare au în continuare libertatea de a formula o cerere de desemnare pentru un medicament care nu a făcut încă obiectul unei autorizații de comercializare. Astfel, producătorii de medicamente orfane anterioare, precum reclamanta, pot să obțină o desemnare pentru un medicament numai dacă acesta este în totalitate nou sau dacă se caracterizează printr-o nouă indicație terapeutică rară. În schimb, concurenții nu ar trebui în mod necesar să realizeze un nou produs medicamentos orfan și nici să dovedească o nouă indicație terapeutică rară pentru a beneficia de desemnare. Spre deosebire de un nou producător, un producător de produse medicamentoase orfane anterioare nu ar putea obține nicio desemnare în temeiul articolului 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 dacă, deși ar fi ameliorat produsul său medicamentos orfan deja autorizat, demonstrând un „folos semnificativ", această ameliorare nu ar consta într-o nouă indicație terapeutică orfană.

86 În sfârșit, întemeindu-se pe cauza „Berinert® P/Rhucin®", reclamanta susține că în practică există cazuri în care EMA și Comisia au acordat desemnarea pentru produse medicamentoase orfane realizate după anul 2000, deși nu a fost dovedit niciun folos semnificativ în raport cu medicamentele deja autorizate care aveau aceleași indicații

terapeutice și, prin urmare, inclusiv în raport cu un produs medicamentos orfan anterior satisfăcător din punct de vedere terapeutic.

87 Comisia, EMA și Parlamentul European resping obiecția întemeiată pe încălcarea principiului egalității de tratament.

— Cu privire la încălcarea principiului protecției încrederii legitime

88 Reclamanta susține că Directiva 2001/83 și în special articolul 6 alineatul (1) și articolul 28 alineatul (4) din directiva menționată au creat o așteptare legitimă a producătorilor de medicamente care tratează boli rare că alte state membre recunosc autorizația care a fost deja acordată într-un stat membru. Or, faptul că un produs medicamentos este desemnat ca orfan și că beneficiază de exclusivitate comercială ar constitui nu numai un obstacol în calea obținerii altor autorizații pentru produsul medicamentos existent ce ar trebui desemnat orfan, ci ar avea de asemenea ca efect faptul că produsele medicamentoase orfane nu ar mai putea fi autorizate decât în caz de superioritate clinică în raport cu produsul medicamentos orfan ce beneficiază de exclusivitate comercială [articolul 8 alineatele (1) și (3) din Regulamentul nr. 141/2000].

89 Comisia, EMA și Parlamentul European resping obiecția întemeiată pe încălcarea principiului protecției încrederii legitime și, prin urmare, concluzionează că al doilea motiv este nefondat.

Aprecierea Tribunalului

90 Al doilea motiv invocat de reclamantă este întemeiat, în principal, pe ilegalitatea articolului 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 și, în subsidiar, pe ilegalitatea articolului 2 alineatul (4) litera (a) din Regulamentul de executare. În susținerea acestui motiv, reclamanta invocă cinci obiecții, întemeiate pe încălcarea dreptului de proprietate, pe atingerea libertății de exercitare a unei activități profesionale, pe lipsa unei justificări a încălcării menționate a dreptului de proprietate și pe atingerea amintită a libertății de exercitare a activității sale profesionale, pe încălcarea principiului egalității de tratament și pe cea a principiului protecției încrederii legitime.

— Cu privire la pretinsa încălcare a dreptului de proprietate și a dreptului la libertatea exercitării unei activități profesionale

91 Reclamanta susține în mod eronat că articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 aduce atingere dreptului său de proprietate și libertății de exercitare a activității sale profesionale.

92 În primul rând, argumentul reclamantei pornește de la premisa eronată că o întreprindere concurentă ar putea obține desemnarea ca produs medicamentos orfan a unui medicament similar fibrinogenului uman, că această întreprindere ar putea astfel să fie autorizată să îl comercializeze și să beneficieze de exclusivitatea comercială care îl însoțește și că, în consecință, reclamanta nu ar putea obține noi autorizații pentru fibrinogenul uman.

93 Astfel, o întreprindere concurentă care ar urmări să obțină desemnarea ca produs medicamentos orfan a unui medicament concurent destinat să trateze aceeași afecțiune precum cea vizată de fibrinogenul uman ar trebui să demonstreze, potrivit articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 141/2000, că acest medicament va fi de un folos semnificativ pacienților care suferă de un deficit de fibrinogen.

94 În această privință, din cuprinsul articolului 3 alineatul (2) din Regulamentul de executare și din Comunicarea Comisiei privind Regulamentul nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele medicamentoase orfane (JO 2003, C 178, p. 2) rezultă că acele criterii care permit să se concluzioneze că există un folos semnificativ sunt stricte. Realizarea unui produs medicamentos care va fi de un folos semnificativ în raport cu produsul medicamentos deja autorizat ce tratează aceeași afecțiune implică, pentru întreprinderea care îl realizează, investiții în cercetarea și în realizarea acestui produs medicamentos potențial ameliorat. Astfel, o întreprindere concurentă nu se poate mulțumi să dezvolte un produs medicamentos similar pentru a obține desemnarea acestuia ca produs medicamentos orfan, autorizația de comercializare și exclusivitatea comercială care însoțește această autorizație.

95 În consecință, în al doilea rând, atât timp cât întreprinderile concurente nu au realizat un medicament care să fie de un folos semnificativ în raport cu fibrinogenul uman și nu au obținut desemnarea sa ca produs medicamentos orfan, precum și autorizația de comercializare, reclamanta își păstrează dreptul de a utiliza procedura de recunoaștere reciprocă a fibrinogenului uman, pentru care este titulara mai multor autorizații de comercializare. Astfel, aceasta poate depune o cerere de recunoaștere reciprocă a uneia dintre aceste autorizații în unul sau mai multe state membre ale Uniunii, conform procedurii prevăzute în capitolul 4 din Directiva 2001/83. Prin urmare, decizia atacată nu are nicio incidență asupra dreptului de a utiliza o procedură de recunoaștere reciprocă.

96 În al treilea rând, în cazul în care o întreprindere concurentă ar obține desemnarea ca produs medicamentos orfan a unui medicament similar fibrinogenului uman, dar care are un folos semnificativ, tot este necesar ca acesteia să i se acorde o autorizație de comercializare pentru acest produs medicamentos. Astfel, în temeiul articolului 7 din Regulamentul nr. 141/2000 și al articolului 3 alineatul (1) din Regulamentul nr. 726/2004 coroborat cu punctul 4 din anexa la Regulamentul nr. 726/2004, un produs medicamentos desemnat ca orfan trebuie în mod necesar să fie supus procedurii de autorizare a comercializării la nivelul Uniunii, prevăzută în Regulamentul nr. 726/2004. Produsul medicamentos trebuie evaluat de comitetul pentru medicamente de uz uman, care este independent de comitetul pentru produse medicamentoase orfane. Numai dacă, în urma avizului comitetului menționat, Comisia eliberează o autorizație de comercializare, întreprinderea concurentă va putea să beneficieze de exclusivitate comercială în temeiul articolului 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000.

97 Prin urmare, reclamanta își păstrează dreptul de a obține alte autorizații naționale pentru fibrinogenul uman atât timp cât nu a fost adoptată o decizie de autorizare a comercializării unui produs medicamentos orfan similar ameliorat, care permite sponsorului să beneficieze de exclusivitate comercială. În această ultimă ipoteză, articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 nu aduce atingere dreptului de a utiliza procedura de recunoaștere reciprocă a autorizațiilor naționale preexistente ale reclamantei, întrucât o eventuală decizie prin care se autorizează comercializarea produsului medicamentos și care permite sponsorului să beneficieze de exclusivitate comercială va fi întemeiată pe articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 și pe Regulamentul nr. 726/2004.

98 În al patrulea rând, presupunând că întreprinderea concurentă obține exclusivitatea comercială pentru produsul său medicamentos, este important, pe de o parte, să se sublinieze că reclamanta va putea beneficia în continuare de autorizațiile sale naționale de comercializare existente. Astfel, articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 prevede că, într-o asemenea ipoteză, statele membre nu acceptă, pentru o perioadă de zece ani, în legătură cu aceeași indicație terapeutică, altă cerere

de autorizație de comercializare. Prin urmare, acordarea exclusivității comerciale unei întreprinderi concurente nu are ca efect pierderea autorizațiilor existente de comercializare a produselor medicamentoase ce tratează aceeași afecțiune.

99 Pe de altă parte, trebuie amintit că, deși dreptul de proprietate și libertatea de exercitare a unei activități profesionale fac parte dintre principiile generale ale dreptului Uniunii, aceste principii nu apar totuși ca fiind o prerogativă absolută, ci trebuie să fie luate în considerare din perspectiva funcției lor în societate. În consecință, unele limitări pot fi aduse în privința acestora, cu condiția ca limitările în cauză să răspundă efectiv unor obiective de interes general urmărite de Uniune și să nu constituie, din perspectiva obiectivului urmărit, o intervenție excesivă și intolerabilă care ar aduce atingere chiar substanței dreptului astfel garantat (a se vedea în acest sens Hotărârea Curții din 5 octombrie 1994, Germania/Consiliul, C-280/93, Rec., p. I-4973, punctul 78, Hotărârea din 17 iulie 1997, Affish, C-183/95, Rec., p. I-4315, punctul 42, și Hotărârea Tribunalului din 29 ianuarie 1998, Dubois et Fils/Consiliul și Comisia, T-113/96, Rec., p. II-125, punctul 74). Importanța obiectivelor urmărite poate justifica limitări care au consecințe negative, chiar considerabile, pentru anumiți operatori economici (a se vedea în acest sens Hotărârea Curții din 13 noiembrie 1990, Fedesa și alții, C-331/88, Rec., p. I-4023, punctul 17, și Hotărârea Affish, citată anterior, punctul 42).

100 În speță, eventuala imposibilitate a reclamantei de a nu își mai putea valorifica dreptul de a utiliza procedura de recunoaștere reciprocă în ipoteza în care o întreprindere concurentă obține exclusivitatea comercială pentru un medicament ameliorat este o consecință posibilă a punerii în aplicare a Regulamentului nr. 141/2000. Totuși, nu se poate considera în niciun caz că o astfel de consecință aduce atingere esenței înseși a dreptului de proprietate și libertății de exercitare a unei activități profesionale. Această limitare a valorificării economice a fibrinogenului uman, realizat acum mai mult de 40 de ani de reclamantă, nu reprezintă un sacrificiu disproporționat sau intolerabil în raport cu obiectivele de interes general urmărite de legiuitorul Uniunii.

101 În al cincilea rând, trebuie respins argumentul reclamantei potrivit căruia desemnarea fibrinogenului uman ca produs medicamentos orfan ar constitui unica soluție care i-ar permite să aibă acces la procedura de autorizare a comercializării la nivelul Uniunii, astfel cum este prevăzută de Regulamentul nr. 726/2004, și să beneficieze de măsuri de exonerare.

102 Pe de o parte, în ceea ce privește accesul la procedura de autorizare a comercializării la nivelul Uniunii, trebuie menționat că articolul 3 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul nr. 726/2004 prevede că, în cazul unui medicament care nu este prevăzut în anexa la regulamentul menționat, Uniunea poate, conform acestui regulament, să elibereze o autorizație de comercializare la nivelul Uniunii dacă solicitantul demonstrează că medicamentul reprezintă o inovație terapeutică, științifică sau tehnică importantă sau că acordarea autorizației în conformitate cu dispozițiile regulamentului amintit este în interesul pacienților la nivelul Uniunii.

103 Or, prin scrisoarea din 18 decembrie 2007, EMA a confirmat reclamantei că aceasta are dreptul de a depune o cerere pentru autorizația de comercializare a fibrinogenului uman în temeiul articolului 3 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul nr. 726/2004.

104 În consecință, obținerea desemnării ca produs medicamentos orfan nu constituie în niciun caz, în speță, unica posibilitate de acces la procedura de autorizare a comercializării la nivelul Uniunii.

105 Pe de altă parte, în ceea ce privește posibilitatea de a beneficia de măsuri de exonerare, este adevărat că articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 împiedică întreprinderea titulară a unei autorizații de comercializare a unui produs medicamentos destinat tratamentului unei afecțiuni rare să obțină desemnarea produsului său medicamentos ca produs medicamentos orfan și, prin urmare, să beneficieze de măsurile de exonerare prevăzute de Regulamentul nr. 141/2000. Totuși, trebuie să se

constate că legiuitorul Uniunii a prevăzut alte măsuri de exonerare de care s-ar putea prevala reclamanta.

106 Astfel, articolul 9 din Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului din 10 februarie 1995 privind taxele datorate Agenției Europene pentru Evaluarea Medicamentelor (JO L 35, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 14, p. 253), cu modificările ulterioare, prevede că, în circumstanțe excepționale și din considerente fundamentale legate de sănătatea publică, se pot acorda reduceri de taxe. Conform articolului 11 alineatul (2) din același regulament, consiliul de administrație al EMA a adoptat dispoziții pentru aplicarea Regulamentului nr. 297/95, cu modificările ulterioare, privind taxele datorate EMA, precum și alte măsuri (EMEA/MB/356866/2005), în care se prevede că o parte a taxelor anuale este repartizată activităților specifice, în special exonerării totale sau parțiale de taxe pentru medicamentele destinate tratării bolilor rare care fuseseră autorizate înainte de intrarea în vigoare a Regulamentului nr. 141/2000.

107 În al șaselea rând, trebuie să se respingă argumentul reclamantei potrivit căruia, deși ar ameliora fibrinogenul uman, aceasta nu ar putea obține statutul de produs medicamentos orfan pentru acest produs medicamentos ameliorat decât dacă cererea de desemnare este introdusă pentru o nouă indicație terapeutică. Reclamanta a ajuns la această concluzie arătând că articolul 2 alineatul (4) litera (a) din Regulamentul de executare prevede că titularul autorizației de comercializare nu poate depune o cerere de desemnare a unui produs medicamentos deja autorizat decât dacă cererea se referă la o nouă indicație terapeutică.

108 Mai întâi, este important de amintit că articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 prevede numai că o cerere de desemnare a unui produs medicamentos ca produs medicamentos orfan trebuie depusă înaintea depunerii cererii pentru autorizația de comercializare. Numai articolul 2 alineatul (4) litera (a) din Regulamentul de executare se referă în mod explicit la cerința unei indicații terapeutice noi pentru depunerea unei cereri de desemnare ca produs medicamentos orfan a unui

produs medicamentos al cărui sponsor este deja titularul unei autorizații de comercializare.

109 Teza reclamantei trebuie respinsă, întrucât presupune interpretarea Regulamentului nr. 141/2000 în lumina Regulamentului de executare și ca legalitatea articolului 5 din Regulamentul nr. 141/2000 să fie contestată în lumina termenilor articolului 2 din Regulamentul de executare, astfel cum au fost interpretați de reclamantă.

110 În continuare, în ceea ce privește eventualele ilegalități care ar putea vicia articolul 2 alineatul (4) litera (a) din Regulamentul de executare, este suficient să se constate că acesta nu constituie temeiul juridic al deciziei atacate.

111 În sfârșit, după cum s-a amintit la punctele 24-26 de mai sus, reclamanta nu a susținut și nici, *a fortiori*, nu a demonstrat că produsul medicamentos care face obiectul cererii de desemnare ca produs medicamentos orfan ar viza o nouă indicație terapeutică sau că va fi de un folos semnificativ pacienților care suferă de o afecțiune rară. Prin urmare, reclamanta nu are un temei pentru a se prevala de pretinsa ilegalitate a articolului 2 alineatul (4) litera (a) din Regulamentul de executare, întrucât, presupunând că este dovedită, această ilegalitate nu ar avea incidență asupra legalității deciziei atacate.

112 În consecință, obiecția întemeiată pe încălcarea dreptului de proprietate și a libertății de exercitare a unei activități profesionale trebuie respinsă.

— Cu privire la pretinsa încălcare a principiului egalității de tratament

113 Potrivit unei jurisprudențe constante, principiul egalității impune ca situații comparabile să nu fie tratate în mod diferit și ca situații diferite să nu fie tratate în același

mod, cu excepția cazului în care un astfel de tratament este justificat în mod obiectiv (Hotărârea Curții din 13 decembrie 1984, Sermide, 106/83, Rec., p. 4209, punctul 28, și Hotărârea Curții din 9 septembrie 2003, Milk Marque și National Farmers' Union, C-137/00, Rec., p. I-7975, punctul 126).

114 Trebuie să se considere că există o diferență obiectivă între situația unei întreprinderi, precum reclamanta, care este deja titulară a unei autorizații de comercializare a unui produs medicamentos destinat tratării unei boli orfane și cea a unei întreprinderi care se află abia în etapa realizării unui medicament destinat tratării aceleiași boli rare. Spre deosebire de a doua întreprindere, prima a reușit realizarea medicamentului său și comercializarea acestuia, *a priori*, fără stimulente financiare.

115 În orice caz, criteriul articolului 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000, potrivit căruia cererea de desemnare a unui produs medicamentos ca produs medicamentos orfan trebuie depusă înaintea depunerii cererii pentru autorizația de comercializare a acestui produs, este justificat prin obiectivul legiuitorului Uniunii de a privilegia cercetarea și realizarea viitoarelor medicamente. Faptul de a nu recompensa o întreprindere care deține deja o autorizație de comercializare a unui produs medicamentos destinat tratării unei afecțiuni rare și de a încuraja, prin măsuri stimulative, o întreprindere care nu deține o astfel de autorizație să investească în realizarea unui produs medicamentos pentru afecțiuni rare nu constituie în niciun fel o încălcare a principiului egalității de tratament.

116 În consecință, nu se poate susține în mod valabil că a fost încălcat principiul egalității de tratament.

— Cu privire la pretinsa încălcare a principiului protecției încrederii legitime

117 Tribunalul amintește că posibilitatea de a se prevala de principiul protecției încrederii legitime este deschisă oricărui operator economic căruia o autoritate națională îi

induce speranțe întemeiate (Hotărârea Tribunalului din 15 decembrie 1994, Unifruit Hellas/Comisia, T-489/93, Rec., p. II-1201, punctul 51, și Hotărârea Tribunalului din 11 septembrie 2002, Alpharma/Consiliul, T-70/99, Rec., p. II-3495, punctul 374; a se vedea în acest sens Hotărârea Curții din 1 februarie 1978, Lührs, 78/77, Rec., p. 169, punctul 6). În schimb, nimeni nu poate invoca o încălcare a acestui principiu în lipsa unor asigurări precise care i-ar fi fost oferite (Hotărârea Tribunalului din 18 ianuarie 2000, Mehibas Dordtselaan/Comisia, T-290/97, Rec., p. II-15, punctul 59). De asemenea, dacă un operator economic prudent și avizat poate să prevadă adoptarea la nivelul Uniunii a unei măsuri de natură a-i afecta interesele, acesta nu ar putea să invoce beneficiul unui astfel de principiu atunci când această măsură este adoptată (Hotărârea Tribunalului din 13 decembrie 1995, Exporteurs in Levende Varkens și alții/Comisia, T-481/93 și T-484/93, Rec., p. II-2941, punctul 148, și Hotărârea Alpharma/Consiliul, citată anterior, punctul 374; a se vedea în acest sens Hotărârea Lührs, citată anterior, punctul 6).

118 Reclamanta nu poate să se prevaleze în mod valabil de o încălcare a principiului protecției încrederii legitime.

119 Mai întâi, după cum s-a subliniat la punctul 95 de mai sus, refuzul accesului la procedura de desemnare care i-a fost comunicat prin decizia atacată nu o împiedică în niciun fel să își valorifice dreptul de a recurge la procedura de recunoaștere reciprocă consacrată de articolul 6 coroborat cu articolul 28 alineatul (4) din Directiva 2001/83.

120 În continuare, după cum rezultă din cuprinsul punctelor 102-104 de mai sus, nu este exclus ca, în cazul în care reclamanta demonstrează că sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 3 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul nr. 726/2004, să poată obține o autorizație de comercializare a fibrinogenului uman pe tot teritoriul Uniunii prin intermediul procedurii centralizate la nivelul Uniunii prevăzute de regulamentul menționat. În cazul obținerii autorizației amintite, nicio întreprindere concurentă nu va putea să o împiedice să comercializeze produsului medicamentos respectiv în ansamblul Uniunii, chiar dacă o întreprindere concurentă obține o autorizație de

comercializare a produsului medicamentos orfan pe care l-a realizat și exclusivitatea comercială corespunzătoare.

121 În sfârșit, presupunând că o întreprindere concurentă obține exclusivitatea comercială pentru un produs medicamentos orfan și că există astfel un obstacol juridic care împiedică reclamanta să obțină recunoașterea produsului său medicamentos în alte state membre sau în ansamblul Uniunii, o astfel de limitare, motivată de considerații legate de sănătatea publică, nu poate implica o încălcare a principiului protecției încrederii legitime. Tribunalul consideră astfel că un operator economic prudent și avizat trebuie să fie în măsură să prevadă că, într-un domeniu precum cel al cercetării și al realizării unor tratamente eficiente pentru îngrijirea pacienților ce suferă de boli rare, legiuitorul Uniunii poate fi determinat să stimuleze cercetarea și prin acordarea unei exclusivități comerciale întreprinderii farmaceutice care a realizat tratamentul ce are cel mai semnificativ folos. Argumentul întemeiat pe încălcarea principiului protecției încrederii legitime este cu atât mai puțin întemeiat cu cât legiuitorul Uniunii nu a prevăzut pierderea autorizațiilor de comercializare a medicamentelor destinate tratării bolilor rare care fuseseră autorizate înainte de intrarea în vigoare a Regulamentului nr. 141/2000 și nici pierderea autorizațiilor de comercializarea a produselor medicamentoase orfane care tratează aceeași afecțiune precum cea pentru care a fost autorizat produsul medicamentos ameliorat.

122 Prin urmare, trebuie să se respingă excepția întemeiată pe ilegalitatea articolului 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000.

123 Ținând cont de considerațiile referitoare la articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000, trebuie respinsă și excepția de ilegalitate a articolului 2 alineatul (4) litera (a) din Regulamentul de executare.

124 Din ansamblul considerațiilor de mai sus rezultă că motivul întemeiat pe ilegalitatea celor două dispoziții amintite trebuie respins.

125 În consecință, acțiunea trebuie respinsă în integralitate, fără a mai fi necesară examinarea cauzelor de inadmisibilitate invocate de Comisie și de EMA.

Cu privire la cheltuielile de judecată

126 Potrivit articolului 87 alineatul (2) din Regulamentul de procedură al Tribunalului, partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată.

127 Articolul 87 alineatul (3) din Regulamentul de procedură prevede că, pentru motive excepționale, Tribunalul poate decide ca fiecare parte să suporte propriile cheltuieli. În speță, reclamanta a precizat în cadrul ședinței că solicită de asemenea obligarea Comisiei și a EMA la plata propriilor cheltuieli de judecată chiar în cazul în care acțiunea ar trebui declarată inadmisibilă împotriva uneia dintre cele două părți. Aceasta a justificat cererea amintită prin împrejurarea că problema admisibilității unei acțiuni împotriva unei decizii a EMA nu a fost încă soluționată. Cu toate acestea, Tribunalul consideră că o astfel de împrejurare nu poate constitui, în speță, un motiv excepțional în sensul articolului 87 alineatul (3) din Regulamentul de procedură.

128 Prin urmare, se impune aplicarea numai a articolului 87 alineatul (2) din Regulamentul de procedură. Întrucât reclamanta a căzut în pretenții, se impune obligarea acesteia la plata cheltuielilor de judecată, conform concluziilor Comisiei și ale EMA.

129 Potrivit articolului 87 alineatul (4) primul paragraf din Regulamentul de procedură, instituțiile care intervin în litigiu suportă propriile cheltuieli de judecată.

Pentru aceste motive,

TRIBUNALUL (Camera a cincea)

declară și hotărăște:

1) Respinge acțiunea.

2) Obligă CSL Behring GmbH să suporte propriile cheltuieli de judecată, precum și cheltuielile de judecată efectuate de Comisia Europeană și de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA).

3) Parlamentul European suportă propriile cheltuieli de judecată.

Vilaras Prek Ciucă

Pronunțată astfel în ședință publică la Luxemburg, la 9 septembrie 2010.

Semnături

Cuprins

Cadrul juridic ..... II - 4475

Istoricul cauzei ..... II - 4483

Procedura și concluziile părților ..... II - 4484

În drept ..... II - 4486

Cu privire la motivul întemeiat pe o interpretare eronată a articolului 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 ..... II - 4488

Argumentele părților ..... II - 4488

Aprecierea Tribunalului ..... II - 4492

Cu privire la motivul întemeiat pe ilegalitatea articolului 5 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 și pe cea a articolului 2 alineatul (4) litera (a) din Regulamentul de executare ..... II - 4498

Argumentele părților ..... II - 4498

— Cu privire la obiecția întemeiată pe o atingere a dreptului de proprietate II - 4499

— Cu privire la obiecția întemeiată pe o atingere a libertății de exercitare a unei activități profesionale ..... II - 4501

— Cu privire la lipsa justificării atingerii aduse dreptului de proprietate și libertății de exercitare a unei activități profesionale ..... II - 4503

— Cu privire la încălcarea principiului egalității de tratament ..... II - 4504

— Cu privire la încălcarea principiului protecției încrederii legitime ..... II - 4506

Aprecierea Tribunalului ..... II - 4507

— Cu privire la pretinsa încălcare a dreptului de proprietate și a dreptului la libertatea exercitării unei activități profesionale ..... II - 4507

— Cu privire la pretinsa încălcare a principiului egalității de tratament .... II - 4513

— Cu privire la pretinsa încălcare a principiului protecției încrederii legitime ..... II - 4514

Cu privire la cheltuielile de judecată ..... II - 4517