SENTENZA TAL-QORTI ĠENERALI (Is-Sitt Awla)

22 ta' Jannar 2015 *

"Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem — Prodotti mediċinali orfni — Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-verżjoni ġenerika tal-prodott mediċinali orfni imatinib — Deċiżjoni tal-EMA li tirrifjuta li tivvalida l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq — Esklużività tal-marketing"

Fil-Kawża T-140/12,

Teva Pharma BV, stabbilita f'Utrecht (il-Pajjiżi l-Baxxi),

Teva Pharmaceuticals Europe BV, stabbilita f'Utrecht,

irrappreżentati minn D. Anderson, QC, K. Bacon, barrister, G. Morgan u C. Drew, solicitors,

rikorrenti,

vs

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), irrappreżentata minn T. Jabłoński, M. Tovar Gomis u N. Rampal Olmedo, bħala aġenti,

konvenuta,

sostnuta minn

Il-Kummissjoni Ewropea, irrappreżentata minn E. White, P. Mihaylova u M. Šimerdová, bħala aġenti,

intervenjenti,

li għandha bħala suġġett talba għall-annullament tad-deċiżjoni tal-EMA tal-24 ta' Jannar 2012 li tirrifjuta li tivvalida l-applikazzjoni mressqa mir-rikorrenti sabiex jiksbu l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-verżjoni ġenerika tal-prodott mediċinali orfni imatinib, l-imatinib Ratiopharm, f'dak li jirrigwarda indikazzjonijiet terapewtiċi għat-trattament tal-lewċemija mjelojde kronika,

IL-QORTI ĠENERALI (Is-Sitt Awla),

komposta minn S. Frimodt Nielsen (Relatur), President tal-Awla, F. Dehousse u A. M. Collins, Imħallfin,

Reġistratur: S. Spyropoulos, Amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tal-11 ta' Settembru 2014,

* Lingwa tal-kawża: l-Ingliż.

tagħti l-preżenti

Sentenza

Il-kuntest ġuridiku

Ir-Regolament (KE) Nru 141/2000

1 Sabiex jgħinu l-iżvilupp ta' trattamenti effettivi għall-pazjenti li jsofru minn mard rari fl-Unjoni Ewropea, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill tal-Unjoni Ewropea adottaw ir-Regolament (KE) Nru 141/2000, tas-16 ta' Diċembru 1999, dwar il-prodotti mediċinali orfni (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 5, p. 21). Dan ir-regolament, li daħal fis-seħħ fit-22 ta' Jannar 2000, jintroduċi sistema ta' inċentivi intiża sabiex tinkoraġġixxi lill-impriżi farmaċewtiċi sabiex jinvestu fir-riċerka, fl-iżvilupp, u t-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali intiżi għad-dijanjosi, il-prevenzjoni jew it-trattament ta' mard rari, imsejħa "prodotti mediċinali orfni".

2 Ir-Regolament Nru 141/2000 jipprevedi proċeduri speċifiċi u separati dwar id-denominazzjoni ta' prodotti mediċinali bħala prodotti mediċinali orfni, minn naħa, u l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' dawn il-prodotti mediċinali, min-naħa l-oħra.

3 Fir-rigward tad-denominazzjoni ta' prodotti mediċinali bħala prodotti mediċinali orfni, fl-Artikolu 3 tiegħu, ir-Regolament Nru 141/2000 jistipula l-kriterji għad-denominazzjoni u jipprevedi, fl-Artikolu 5 tiegħu, il-proċedura li għandha tiġi segwita għad-denominazzjoni u t-tneħħija ta' dawn il-prodotti mediċinali mir-Reġistru tal-Komunità ta' Prodotti Mediċinali Orfni.

4 L-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 huwa fformulat kif ġej:

"Prodott mediċinali għandu ikun innominati bħala prodott mediċinali orfni jekk is-sostenitur tiegħu ikun jista' jistabblixxi:

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

jew

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

u

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

5 Il-proċedura għad-denominazzjoni, kif stabbilita fl-Artikolu 5 tar-Regolament Nru 141/2000, hija deskritta kif ġej:

"1. Sabiex tkun akwistata d-denominazzjoni ta' prodott mediċinali bħala prodott mediċinali orfni, is-sostenitur għandu jippreżenta applikazzjoni lill-Aġenzija [Ewropea għall-Mediċini] fi kwalunkwe stadju tal-iżvilupp tal-prodott mediċinali qabel l-applikazzjoni għall-awtoriżżazzjoni tal-marketing [tqegħid fis-suq] tkun magħmula.

[…]

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

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

[…]

8. L-Aġenzija għandha minnufih tibgħat l-opinjoni finali tal-Kumitat lill-Kummissjoni, li għandha tadotta d-deċiżjoni fi żmien 30 ġurnata mill-wasla ta' l-opinjoni. [...] Id-deċiżjoni għandha tkun notifikata lis-sostenitur u komunikata lill-Aġenzija u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.

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

[…]

12. Prodott mediċinali nnominat għandu jkun imneħħi mir-Reġistru tal-Komunità ta' Prodotti Mediċinali Orfni:

a) fuq talba mis-sostenitur;

b) jekk ikun stabbilit qabel l-awtorizzazzjoni tal-marketing [tqegħid fis-suq] tkun mogħtija li l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 3 m'humiex aktar milħuqa fir-rigward tal-prodott mediċinali kkonċernat;

ċ) fl-aħħar tal-perijodu ta' l-esklussività tal-marketing kif stabbilit fl-Artikolu 8."

6 Fir-rigward tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali li ġew iddenominati bħala prodotti mediċinali orfni, l-Artikolu 7 tar-Regolament Nru 141/2000 jiddetermina l-proċedura li għandha tiġi segwita u l-Artikolu 8 tal-imsemmi regolament jipprevedi l-kundizzjonijiet tal-esklużività tal-marketing li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq.

7 L-Artikolu 7 tar-Regolament Nru 141/2000 jipprevedi:

"1. Il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali orfni tista' titlob li l-awtorizzazzjoni biex tqiegħed il-prodott mediċinali fis-suq tkun mogħtija mill-Komunità bi qbil mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament [...] Nru 2309/93 […]

[…]

3. L-awtorizzazzjoni għall-marketing [ta' tqegħid fis-suq] mogħtija għal prodott mediċinali orfni għandha tkopri biss dawk l-indikazzjonijiet terapewtiċi li jissodisfaw il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 3. Dan mingħajr preġudizzju għall-possibiltà ta' l-applikazzjoni għal awtoriżżazzjoni tal-marketing [ta' tqegħid fis-suq] separata għal awtorizzazzjoni apparti milli għall-indikazzjonijiet il-barra mill-iskop [kamp ta' applikazzjoni] ta' dan ir-Regolament."

8 L-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 141/2000 jipprevedi li l-prodotti mediċinali orfni li ngħataw awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq jibbenefikaw minn esklużività tal-marketing:

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

[…]

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

a) id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-marketing [ta' tqegħid fis-suq] għall-prodott mediċinali orfni orriġinali ikun ta l-kunsens tiegħu lit-tieni applikant, jew

b) id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-marketing [ta' tqegħid fis-suq] għall-prodott mediċinali orfni oriġinali mhux kapaċi li jforni kwantitajiet suffiċjenti tal-prodott mediċinali, jew

ċ) it-tieni applikant jista' jisstabbilixxi fl-applikazzjoni li t-tieni prodott mediċinali, għalkemm simili għall-prodott mediċinali orfni li diġa huwa awtorizzat, huwa ta' anqas periklu, aktar effettiv jew b'mod ieħor klinikalment superjuri.

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

[...]"

Ir-Regolament (KE) Nru 847/2000

9 L-Artikolu 3(2) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 847/2000, tas-27 ta' April 2000, li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet għall-implimentazzjoni tal-kriterji għall-għażla [denominazzjoni] ta' prodott mediċinali bħala prodott mediċinali orfni u definizzjonijiet tal-kunċetti [ta'] prodott mediċinali simili u [ta'] superjorità klinika (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 5, p. 71), jipprevedi:

"Għall-iskop ta' l-implimentazzjoni ta' l-Artikolu 3 tar-Regolament [KE] Nru 141/2000 fuq prodott mediċinali orfni, d-definizzjoni segwenti għandha tapplika:

— 'benefiċċju sinifikanti' jfisser vantaġġ klinikament rileventi jew kontribuzzjoni kbira lill-kura tal-pazjent."

Il-fatti li wasslu għall-kawża

10 Fl-14 ta' Frar 2001, il-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej adottat deċiżjoni li permezz tagħha l-prodott mediċinali imatinib melysate (iktar 'il quddiem "imatinib") ġie ddenominat bħala prodott mediċinali orfni għat-trattament tal-lewċemija mjelojde kronika (iktar 'il quddiem il-"LMC") u ġie rreġistrat fir-Reġistru tal-Komunità ta' Prodotti Mediċinali Orfni skont l-Artikolu 5(9) tar-Regolament Nru 141/2000.

11 Fis-7 ta' Novembru 2001, il-Kummissjoni adottat deċiżjoni ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali imatinib, bl-isem kummerċjali Glivec, għall-indikazzjonijiet terapewtiċi li ġejjin: it-trattament ta' pazjenti adulti affettwati mil-LMC f'faża kronika wara li ma jkunx ħadem it-trattament permezz tal-interféron alpha, jew f'faża aċċelerata jew ta' blast crisis. Indikazzjonijiet terapewtiċi oħra fir-rigward tat-trattament tal-acute lymphoblastic leukaemia b'Ph+, il-mard majelopisplatiku/majeloproliferattiv, is-sindrome ipereżinofilika avvanzata u l-lewċemja kronika eżinofolika, it-tumuri stromali gastro-intestinali u d-dermatofibrosarkoma protuberans kienu s-suġġett ta' deċiżjonijiet suċċessivi tal-Kummissjoni dwar, rispettivament, ir-reġistrazzjoni tagħhom fir-Reġistru tal-Komunità ta' Prodotti Mediċinali Orfni u l-emendar tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-imsemmi prodott mediċinali fir-rigward tal-imsemmija indikazzjonijiet terapewtiċi.

12 Skont l-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 141/2000, il-perijodu ta' esklużività tal-marketing għall-prodott mediċinali imatinib, imqiegħed fis-suq bl-isem kummerċjali Glivec, f'dak li jirrigwarda l-indikazzjonijiet terapewtiċi relatati mal-LMC, li l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq oriġinali tiegħu daħlet fis-seħħ fit-12 ta' Novembru 2001, skada fit-12 ta' Novembru 2011.

13 Fit-2 ta' Frar 2006, il-kumpannija farmaċewtika li żviluppat il-prodott mediċinali imatinib u li qegħdithu fis-suq bl-isem kummerċjali Glivec ressqet applikazzjoni quddiem l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) sabiex tikseb id-denominazzjoni bħala prodott mediċinali orfni ta' prodott mediċinali ġdid li hija kienet żviluppat għat-trattament tal-LMC, jiġifieri l-prodott mediċinali nilotinib.

14 Wara opinjoni favorevoli tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni tal-EMA (iktar 'il quddiem il-"COMP") tal-5 ta' April 2006, il-Kummissjoni qieset li n-nilotinib kien jissodisfa l-kriterji għad-denominazzjoni msemmija fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament Nru 141/2000 u fit-22 ta' Mejju 2006 adottat deċiżjoni dwar id-denominazzjoni tal-prodott mediċinali nilotinib bħala prodott mediċinali orfni għat-trattament tal-LMC u dwar ir-reġistrazzjoni tiegħu fir-Reġistru tal-Komunità ta' Prodotti Mediċinali Orfni.

15 Fil-kuntest tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali nilotinib u wara l-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Mill-Bniedem tal-EMA fejn ġie konkluż li l-imatinib u n-nilotinib kellhom jitqiesu li huma prodotti mediċinali simili, id-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali imatinib taħt l-isem kummerċjali Glivec

informa lill-EMA li kien qiegħed jagħti l-kunsens tiegħu sabiex awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq taħt l-isem kummerċjali Tasigna tingħata lill-prodott mediċinali simili nilotinib, għall-istess indikazzjonijiet terapewtiċi, skont l-Artikolu 8(3)(a) tar-Regolament Nru 141/2000.

16 Abbażi ta' rapport fil-qosor tal-COMP tat-8 ta' Novembru 2007, dan il-kumitat ħareġ, fl-14 ta' Novembru 2007, opinjoni abbażi tal-Artikolu 5(12) tar-Regolament Nru 141/2000, fejn ġie rrakkomandat li n-nilotinib ma jiġix imħassar mir-Reġistru tal-Komunità ta' Prodotti Mediċinali Orfni, fid-dawl tal-fatt li kien ġie stabbilit li n-nilotinib għandu benefiċċju sinjifikattiv għall-pazjenti affettwati mil-LMC, għalkemm diġà jeżisti trattament sodisfaċenti għal din tal-aħħar.

17 Fid-19 ta' Novembru 2007, il-Kummissjoni adottat deċiżjoni li tawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali nilotinib taħt l-isem kummerċjali Tasigna, għall-indikazzjonijiet terapewtiċi segwenti: trattament ta' pazjenti adulti affettwati mil-LMC f'fażi kronika u f'fażi aċċelerata, li huma reżistenti jew li ma jittollerawx trattament preċedenti inkluż l-imatinib. Din id-deċiżjoni hija msemmija fit-Taqsira tad-deċiżjonijiet dwar l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fir-rigward ta' prodotti mediċinali mill-1 ta' Novembru 2007 sat-30 ta' Novembru 2007 ippubblikata f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* tat-28 ta' Diċembru 2007 (ĠU C 316, p. 48).

18 Fl-20 ta' Diċembru 2010, il-Kummissjoni adottat deċiżjoni li temenda l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali nilotinib taħt l-isem kummerċjali Tasigna sabiex l-indikazzjonijiet terapewtiċi tiegħu jiġu estiżi għat-trattament ta' pazjenti adulti affettwati minn LMC f'fażi kronika li tkun għadha kif ġiet iddjanjostikata. Did id-deċiżjoni hija msemmija fis-Sommarju ta' deċiżjonijiet tal-Unjoni Ewropea dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali mill-1 ta' Novembru 2010 sal-31 ta' Diċembru 2010 li ġiet ippubblikata f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* tal-25 ta' Frar 2011 (ĠU C 61, p. 1).

19 Fil-5 ta' Jannar 2012, Teva Pharmaceuticals Europe BV (iktar 'il quddiem "Teva Europe") ressqet, f'isem kumpannija tal-istess grupp, jiġifieri Teva Pharma BV (iktar 'il quddiem "Teva"), applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' verżjoni ġenerika tal-prodott mediċinali mqiegħed fis-suq bl-isem kummerċjali Glivec, jiġifieri l-prodott mediċinali imatinib Ratiopharm, għal indikazzjonijiet terapewtiċi li jikkonċernaw, minn naħa, it-trattament ta' pazjenti adulti li jkunu għadhom kif ġew djanjostikati b'LMC u li ma jkunux jistgħu jirċievu trapjant tal-mudullun bħala l-kura preferita u pazjenti adulti affettwati minn CML fil-fażi kronika wara li tkun falliet it-terapija ta' alfainterferon jew inkella meta l-marda tkun daħlet f'fażi aċċelerata ħafna u, min-naħa l-oħra, l-indikazzjonijiet li ma jaqgħux taħt it-trattament tal-LMC li għalihom il-prodott mediċinali orfni oriġinali kien ukoll ġie awtorizzat.

20 B'ittra tal-24 ta' Jannar 2012 (iktar 'il quddiem id-"deċiżjoni kkontestata"), indirizzata lil Teva Europe, l-EMA rrifjutat li tivvalida l-applikazzjoni tal-5 ta' Jannar 2012 sa fejn din kienet tikkonċerna indikazzjonijiet terapewtiċi relatat mal-LMC li fir-rigward tagħhom il-prodott mediċinali orfni mqiegħed fis-suq bl-isem kummerċjali Tasigna kellu awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, kif ukoll indikazzjonijiet terapewtiċi orfni li jaqgħu taħt kundizzjonijiet oħra apparti l-LMC, li fir-rigward tagħhom il-prodott mediċinali mqiegħed fis-suq bl-isem kummerċjali Glivec kellu awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, minħabba li dawn l-indikazzjonijiet terapewtiċi kien għadhom protetti abbażi tal-esklużività tal-marketing prevista fl-Artikolu 8(1) tar-Regolament Nru 141/2000. Hija speċifikat ukoll li hija kienet f'pożizzjoni li taċċetta applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' verżjonijiet ġeneriċi tal-prodott mediċinali Glivec għal indikazzjonijiet terapewtiċi li ma humiex koperti mill-esklużività tal-marketing prevista fl-Artikolu 8(1) tar-Regolament Nru 141/2000.

Il-proċedura u t-talbiet tal-partijiet

21 Permezz ta' rikors ippreżentat fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fit-28 ta' Marzu 2012, ir-rikorrenti, Teva u Teva Europe, ressqu din il-kawża.

22 Permezz ta' att ippreżentat fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fl-24 ta' Lulju 2012, il-Kummissjoni Ewropea talbet sabiex tintervjeni f'dawn il-proċeduri insostenn tal-EMA. Permezz ta' digriet tas-6 ta' Settembru 2012, il-President tal-Ewwel Awla tal-Qorti Ġenerali laqa' din it-talba għal intervent. L-intervenjenti ppreżentat in-nota tagħha u l-partijiet l-oħra ppreżentaw l-osservazzjonijiet tagħhom fuq din tal-aħħar fit-termini mogħtija.

23 Peress li l-kompożizzjoni tal-Awli tal-Qorti Ġenerali nbidlet, din il-kawża ġiet attribwita lis-Sitt Awla.

24 Fuq il-bażi tar-rapport tal-Imħallef Relatur, il-Qorti Ġenerali (Is-Sitt Awla) iddeċidiet li tiftaħ il-proċedura orali u, fil-kuntest tal-miżuri ta' organizzazzjoni tal-proċedura previsti fl-Artikolu 64 tar-Regoli tal-Proċedura tagħha, għamlet mistoqsija bil-miktub lill-konvenuta, li min-naħa tagħha wieġbet fit-termini mogħtija.

25 Is-sottomissjonijiet orali tal-partijiet u t-tweġibiet tagħhom għall-mistoqsijiet tal-Qorti Ġenerali nstemgħu fis-seduta tal-11 ta' Settembru 2014.

26 Ir-rikorrenti jitolbu li l-Qorti Ġenerali jogħġobha:

— tannulla d-deċiżjoni kkontestata;

— tikkundanna lill-EMA għall-ispejjeż.

27 L-EMA, sostnuta mill-Kummissjoni, titlob li l-Qorti Ġenerali jogħġobha:

— tiċħad ir-rikors bħala infondat;

— tikkundanna lir-rikorrenti għall-ispejjeż.

Id-dritt

28 Ir-rikorrenti jinvokaw żewġ motivi insostenn tar-rikors tagħhom. L-ewwel motiv huwa bbażat fuq ksur tal-Artikolu 8(1) u (3) tar-Regolament Nru 141/2000 sa fejn l-EMA interpretat dawn id-dispożizzjonijiet b'mod żbaljat meta rrifjutat li tivvalida l-applikazzjoni għal tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali imatinib Ratiopharm. It-tieni motiv, invokat fl-istadju tar-replika, huwa bbażat fuq ksur tal-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament Nru 141/2000 minħabba l-fatt li, peress li n-nilotinib ma kienx issodisfa l-kundizzjonijiet previsti f'dan l-artikolu waqt l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tiegħu, l-EMA ma setgħetx tinvoka l-istatus tiegħu ta' prodott mediċinali orfni u l-esklużività tal-marketing tiegħu meta hija ċaħdet l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq imressqa mir-rikorrenti.

29 Sa fejn l-esklużività mogħtija lil prodott mediċinali orfni skont l-Artikolu 8(1) tar-Regolament Nru 141/2000 tippreżupponi li l-prodott mediċinali inkwistjoni għandu l-istatus ta' orfni fis-sens tal-Artikolu 3(1) tal-istess regolament, hemm lok li l-ewwel nett jiġi analizzat it-tieni motiv invokat mir-rikorrenti.

Fuq il-motiv ibbażat fuq ksur tal-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament Nru 141/2000

30 Fir-replika, ir-rikorrenti invokaw motiv addizzjonali għall-annullament tad-deċiżjoni kkontestata, ibbażat fuq ksur tal-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament Nru 141/2000.

31 Ir-rikorrenti jsostnu li mir-rapport fil-qosor tal-COMP tat-8 ta' Novembru 2007 u mill-opinjoni tagħha tal-14 ta' Novembru 2007 jirriżulta li l-imsemmi kumitat ma kienx ikkonkluda li l-prodott mediċinali nilotinib kellu benefiċċju sinjifikattiv għall-pazjenti affettwati mil-LMC meta mqabbel mat-trattamenti l-oħra kollha eżistenti, b'mod partikolari dawk abbażi tal-prodott mediċinali dasatinib, u llimita ruħu li jiddikjara li l-prodott mediċinali nilotinib "jista'" "possibbilment" ikun ta' benefiċċju sinjifikattiv għal pazjenti affettwati mil-LMC. Issa, l-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament Nru 141/2000, jipprevedi li sabiex tinkiseb id-denominazzjoni ta' prodott mediċinali orfni, dan il-prodott mediċinali għandu jkollu benefiċċju sinjifikattiv meta mqabbel ma trattamenti eżistenti. Minn dan isegwi li l-imsemmi kumitat kien żbaljat meta kkonkluda, fl-opinjoni tiegħu tal-14 ta' Novembru 2007, li l-prodott mediċinali nilotinib ma kellux jitħassar mir-Reġistru tal-Komunità ta' Prodotti Mediċinali Orfni.

32 Billi jinvokaw l-Artikolu 277 TFUE, ir-rikorrenti jsostnu l-inapplikabbiltà tar-rapport fil-qosor tal-COMP tat-8 ta' Novembru 2007 u tal-opinjoni tiegħu tal-14 ta' Novembru 2007 u li, għalhekk, anki ż-żamma tar-reġistrazzjoni tal-prodott mediċinali nilotinib fir-Reġistru tal-Komunità ta' Prodotti Mediċinali Orfni u l-awtorizzazzjoni li tippermettilu jibbenefika mill-esklużività tal-marketing prevista fl-Artikolu 8(1) tar-Regolament Nru 141/2000, huma vvizzjati.

33 L-EMA u l-Kummissjoni jikkontestaw dawn l-argumenti billi jsostnu li, l-ewwel nett, dan il-motiv addizzjonali invokat mir-rikorrenti fl-istadju tar-replika huwa tardiv u għaldaqstant inammissibbli skont l-Artikolu 48(2) tar-Regoli tal-Proċedura.

34 Ir-rikorrenti jsostnu li l-motiv tagħhom huwa ammissibbli peress li dan tqajjem b'konsegwenza ta' żviluppi li ħarġu fil-mori tal-kawża. Fil-fatt, huma saru konxji tal-fatt li, fir-rapport fil-qosor tiegħu tat-8 ta' Novembru 2007 u fl-opinjoni tiegħu tal-14 ta' Novembru 2007, il-COMP ma kienx iddeċieda li l-prodott mediċinali nilotinib kellu benefiċċju sinjifikattiv biss meta dawn iż-żewġ dokumenti, li ma kinux ġew ippubblikati preċedentement, ġew prodotti mill-EMA fir-risposta tagħha.

35 Fir-rigward tal-ammissibbiltà ta' motiv invokat mir-rikorrenti għall-ewwel darba fir-replika, għandu jitfakkar li, skont l-Artikolu 48(2) tar-Regoli tal-Proċedura, ebda motiv ġdid ma jista' jiġi ppreżentat fil-mori tal-kawża sakemm dan il-motiv ma jkunx ibbażat fuq punti ta' fatt u ta' liġi li joħorġu matul il-proċedura.

36 F'dan ir-rigward, mill-ġurisprudenza jirriżulta li l-fatt li parti saret taf bi kwistjoni fattwali matul il-proċedura quddiem il-Qorti Ġenerali ma jfissirx li din il-kwistjoni tikkostitwixxi punt ta' fatt li ħareġ matul il-proċedura. Huwa wkoll neċessarju li l-parti ma kinitx f'pożizzjoni li jkollha għarfien ta' din il-kwistjoni preċedentement [sentenzi tas-6 ta' Lulju 2000, AICS vs Il-Parlament, T-139/99, Ġabra, EU:T:2000:182, punt 62, u tad-9 ta' Diċembru 2010, Tresplain Investments vs UASI — Hoo Hing (Golden Elephant Brand), T-303/08, Ġabra, EU:T:2010:505, punt 167].

37 Barra minn hekk, skont ġurisprudenza stabbilita, motiv li jelabora motiv li diġà ġie ppreżentat, direttament jew impliċitament, fir-rikors promotur u li huwa strettament marbut miegħu għandu jiġi ddikjarat ammissibbli (sentenzi tad-19 ta' Settembru 2000, Dürbeck vs Il-Kummissjoni, T-252/97, Ġabra, EU:T:2000:210, punt 39; tat-28 ta' April 2010, Gütermann u Zwicky vs Il-Kummissjoni, T-456/05 u T-457/05, Ġabra, EU:T:2010:168, punt 199; u tal-10 ta' Lulju 2012, TF1 *et* vs Il-Kummissjoni, T-520/09, EU:T:2012:352, punt 185).

38 F'dan il-każ, għandu jiġi kkonstatat li l-motiv invokat mir-rikorrenti ma huwa bbażat fuq l-ebda punt ta' liġi jew ta' fatt li ħareġ matul il-proċedura fis-sens tal-ġurisprudenza msemmija fil-punt 36 iktar 'il fuq.

39 Fil-fatt, kif ir-rikorrenti nnifishom ikkonfermaw matul is-seduta, il-motiv addizzjonali tagħhom għal annullament huwa intiż, essenzjalment, għall-annullament tad-deċiżjoni kkontestata, minħabba li din ittieħdet bi ksur tal-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament Nru 141/2000, peress li l-prodott mediċinali ma kienx jissodisfa, waqt l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tiegħu, il-kundizzjonijiet previsti f'dan l-artikolu sabiex jiġi ddenominat bħala prodott mediċinali orfni.

40 Issa, ir-reġistrazzjoni tal-prodott mediċinali nilotinib fir-Reġistru tal-Komunità ta' Prodotti Mediċinali Orfni kif ukoll l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tiegħu kienu s-suġġett ta' deċiżjonijiet tal-Kummissjoni adottati fit-22 ta' Mejju 2006 u fid-19 ta' Novembru 2007, rispettivament.

41 Minn naħa, id-deċiżjoni li l-prodott mediċinali nilotinib jiġi ddenominat bħala prodott mediċinali orfni u r-reġistrazzjoni tiegħu fir-Reġistru tal-Komunità ta' Prodotti Mediċinali Orfni ġew ippubblikati, b'mod partikolari permezz tas-sit internet tal-Kummissjoni. Barra minn hekk, fl-Artikolu 2 tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni dwar l-imsemmija denominazzjoni, il-Kummissjoni ddikjarat li l-EMA żżomm għad-dispożizzjoni ta' kull parti kkonċernata l-opinjoni tal-COMP li għalih tagħmel riferiment din id-deċiżjoni u li tinkludi l-eżami li dan il-kumitat għamel, b'mod partikolari, dwar il-kwistjoni ta' jekk in-nilotinib kienx jew le jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament Nru 141/2000.

42 Min-naħa l-oħra, id-deċiżjoni ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali nilotinib taħt l-isem kummerċjali Tasigna kien is-suġġett ta' pubblikazzjoni fil-qosor fil-Ġurnal Uffiċjali tat-28 ta' Diċembru 2007 (ĠU C 316, p. 48) u ta' pubblikazzjoni integrali fir-Reġistru Komunitarju tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, inklużi l-Anness I tiegħu, li jinkludi ġabra fil-qosor tal-karatteristiċi tal-prodott, fosthom il-proprjetajiet farmakoloġiċi, b'mod partikolari dwar l-effettività klinika tiegħu meta mqabbel ma' trattamenti eżistenti oħra, u l-istudji kliniċi li jsostnu dawn il-proprjetajiet.

43 Barra minn hekk, fis-sit internet tal-EMA, ġew ippubblikati u aġġornati, wara d-deċiżjoni ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali nilotinib taħt l-isem kummerċjali Tasigna, diversi dokumenti relatati mal-proċedura ta' awtorizzazzjoni, inkluż sommarju tal-opinjoni favorevoli tal-COMP dwar id-denominazzjoni tal-imsemmi prodott mediċinali bħala prodott mediċinali orfni għat-trattament tal-LMC, stqarrija li telenka d-diversi stadji tal-eżami mill-EMA tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' dan il-prodott mediċinali u dokument intitolat "Scientific Discussion". Id-dokument imsemmi l-aħħar jiddeskrivi fid-dettall id-diversi parametri li l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Mill-Bniedem ħa inkunsiderazzjoni sabiex jasal għar-rakkomandazzjoni tiegħu li l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tingħata, b'mod partikolari fid-dawl tal-effettività pparagunata u l-analiżi riskju/benefiċċju tal-prodott mediċinali inkwistjoni meta mqabbel mat-trattamenti eżistenti għall-kundizzjoni inkwistjoni.

44 Bl-istess mod, meta ngħatat l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tan-nilotinib, ir-rikorrenti kienu f'pożizzjoni li jkunu jafu t-trattamenti għal-LMC diġà awtorizzati, inkluż il-prodott mediċinali dasatinib, li wkoll huwa prodott mediċinali orfni, li kien is-suġġett ta' żewġ deċiżjonijiet tal-Kummissjoni tat-3 ta' Jannar 2006 u tal-20 ta' Novembru 2006 dwar, rispettivament id-denominazzjoni tiegħu bħala prodott mediċinali orfni u l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tiegħu.

45 Barra minn hekk, huwa paċifiku li, skont l-Artikolu 5(12) tar-Regolament Nru 141/2000, fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali orfni, għandhom ikunu ssodisfatti l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 3(1) tal-istess regolament.

46 Għalhekk, anki li kieku r-rikorrenti ma kinux jafu biż-żewġ dokumenti tal-COMP qabel il-preżentata ta' dan ir-rikors, għandu jiġi kkunsidrat li r-rikorrenti kienu madankollu f'pożizzjoni li jkunu jafu bl-elementi li ttieħdu inkunsiderazzjoni mill-kumitati kompetenti tal-EMA, u sussegwentement mill-Kummissjoni sabiex tiġi deċiża l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali

nilotinib bħala prodott mediċinali orfni, inkluż f'dak li jirrigwarda l-kundizzjoni prevista fl-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament Nru 141/2000, dwar il-benefiċċju sinjifikattiv għall-pazjenti affettwati mill-kundizzjoni inkwistjoni.

47 Għandu wkoll jiġi kkonstatat li l-motiv ibbażat fuq il-ksur tal-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament Nru 141/2000 ma għandux rabta diretta mal-motiv u mal-argumenti invokati mir-rikorrenti f'dan ir-rikors u ma jistax, għalhekk, jitqies li huwa elaborazzjoni ta' motiv diġà ppreżentat. Fil-fatt, insostenn tar-rikors, ir-rikorrenti kienu oriġinalment allegaw li d-deċiżjoni kkontestata kienet tikser l-Artikolu 8(1) u (3) tar-Regolament Nru 141/2000, minħabba l-fatt li perijodu ta' esklużività tal-marketing ingħata lil prodott mediċinali nilotinib imqiegħed fis-suq bl-isem kummerċjali Tasigna, indipendentement minn dak mogħti lill-prodott mediċinali Glivec, meta ż-żewġ prodotti mediċinali kienu tqiesu li huma prodotti mediċinali simili. Issa, il-ksur tal-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament Nru 141/2000, minħabba l-fatt li l-prodott mediċinali nilotinib imqiegħed fis-suq bl-isem kummerċjali Tasigna ma kienx jissodisfa l-kriterji għad-denominazzjoni bħala prodott mediċinali orfni meta' ġie awtorizzat, u li, għalhekk, l-EMA ma setgħetx tinvokah sabiex tirrifjuta l-applikazzjoni tar-rikorrenti, ma ġiex invokat mir-rikorrenti, la direttament u lanqas impliċitament, qabel ir-replika.

48 Għaldaqstant, peress li ma huwiex ibbażat fuq punti ta' liġi u ta' fatt li ħarġu matul il-proċedura, il-motiv ibbażat fuq il-ksur tal-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament Nru 141/2000 u l-argumenti u l-ilmenti kollha li jifformaw parti minnu għandhom jitqiesu li huma ġodda u, għaldaqstant, inammissibbli skont l-Artikolu 48(2) tar-Regoli tal-Proċedura.

49 F'kull każ, fir-rigward tal-eċċezzjoni ta' illegalità li r-rikorrenti essenzjalment jinvokaw meta jinvokaw l-Artikolu 277 TFUE fil-kuntest tal-motiv tagħhom, għandha titfakkar il-ġurisprudenza stabbilita li tgħid li l-Artikolu 277 TFUE huwa l-espressjoni ta' prinċipju ġenerali li jiżgura d-dritt ta' kull parti li tikkontesta permezz ta' oġġezzjoni, bil-għan li tikseb l-annullament ta' deċiżjoni li tikkonċernaha direttament u individwalment, il-validità ta' atti istituzzjonali preċedenti ta' portata ġenerali, li jikkostitwixxu l-bażi legali tad-deċiżjoni kkontestata, jekk din il-parti ma kellhiex id-dritt li tippreżenta, skont l-Artikolu 263 TFUE, rikors dirett kontra tali att, li hija għalhekk tbati l-konsegwenzi mingħajr ma tkun f'pożizzjoni li titlob l-annullament tiegħu (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tas-6 ta' Marzu 1979, Simmenthal vs Il-Kummissjoni, 92/78, Ġabra, EU:C:1979:53, punt 39; tad-19 ta' Jannar 1984, Andersen *et* vs Il-Parlament, 262/80, Ġabra, EU:C:1984:18, punt 6, u tal-11 ta' Diċembru 2012, Sina Bank vs Il-Kunsill, T-15/11, Ġabra, EU:T:2012:661, punt 43).

50 Barra minn hekk, l-eċċezzjoni ta' illegalità ma tistax tiġi limitata għal atti li għandhom il-forma ta' regolament fis-sens tal-Artikolu 277 TFUE, sabiex jiġi żgurat stħarriġ tal-legalità effikaċi tal-atti tal-istituzzjonijiet ta' natura ġenerali favur persuni li ma għandhomx id-dritt għal rikors dirett kontra tali atti, meta dawn ikunu affettwati minn deċiżjonijiet ta' implementazzjoni li jikkonċernawhom direttament u individwalment (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi Simmenthal, punt 49 iktar 'il fuq, EU:C:1979:53, punti 40 u 41, u tas-26 ta' Ottubru 1993, Reinarz vs Il-Kummissjoni, T-6/92 u T-52/92, Ġabra, EU:T:1993:89, punt 56).

51 Barra minn hekk, skont il-ġurisprudenza, l-eċċezzjoni ta' illegalità għandha tkun limitata għal dak li huwa indispensabbli għas-soluzzjoni tal-kawża u għandha tkun teżisti rabta ġuridika diretta bejn id-deċiżjoni individwali kkontestata u l-att ġenerali inkwistjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-31 ta' Marzu 1965, Macchiorlati Dalmas vs Awtorità Għolja, 21/64, Ġabra, EU:C:1965:30, p. 227, 245; tat-13 ta' Lulju 1966, L-Italja vs Il-Kunsill u Il-Kummissjoni, 32/65, Ġabra, EU:C:1966:42, p. 563, 594; u tal-21 ta' Frar 1984, Walzstahl-Vereinigung u Thyssen vs Il-Kummissjoni, 140/82, 146/82, 221/82 u 226/82, Ġabra, EU:C:1984:66, punt 20).

52 F'din il-kawża, ir-rikorrenti jsostnu l-illegalità tar-rapport fil-qosor tal-COMP tat-8 ta' Novembru 2007 u tal-opinjoni tiegħu tal-14 ta' Novembru 2007, fatt li ġie kkonfermat mir-rikorrenti matul is-seduta.

53 Għandu jiġi kkonstatat li r-rapport fil-qosor tal-COMP tat-8 ta' Novembru 2007 huwa biss att preparatorju għall-opinjoni tiegħu tal-14 ta' Novembru 2007, maħruġ skont l-Artikolu 5(12) tar-Regolament Nru 141/2000, fl-14 ta' Novembru 2007, li, essenzjalment, jirriproduċi l-konklużjonijiet tal-imsemmi rapport. Issa, l-opinjoni tal-kumitat hija fiha nnifisha wieħed mill-atti preparatorji tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni li tawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali nilotinib taħt l-isem kummerċjali Tasigna. Hija din id-deċiżjoni tal-Kummissjoni, li tista' ma ssegwix l-opinjoni tal-COMP, li tikkostitwixxi l-att li minnu tirriżulta l-esklużività tal-marketing tal-imsemmi prodott mediċinali, li jista' jitqies li huwa l-bażi tad-deċiżjoni kkontestata. Għalhekk, l-opinjoni tal-kumitat u, *a fortiori*, ir-rapport fil-qosor tiegħu, ma jikkostitwixxux atti ta' natura ġenerali u ma humiex, min-natura tagħhom stess, atti li jistgħu jikkostitwixxu l-bażi legali tad-deċiżjoni kkontestata jew li jista' jkollhom rabta diretta magħha b'tali mod li l-allegata illegalità tagħhom tista' taffettwa b'xi mod is-soluzzjoni ta' din il-kawża. Għalhekk, l-eċċezzjoni ta' illegalità eċċepita mir-rikorrenti kontra r-rapport fil-qosor tal-COMP tat-8 ta' Novembru 2007 u kontra l-opinjoni tiegħu tal-14 ta' Novembru 2007 għandha tiġi miċħuda bħala inammissibbli.

54 Mill-kunsiderazzjonijiet esposti iktar 'il fuq jirriżulta li dan il-motiv addizzjonali għal annullament u l-argumenti u l-ilmenti kollha li jifformaw parti minnu għandhom jiġu miċħuda bħala tardivi, abbażi tal-Artikolu 48(2) tar-Regoli tal-Proċedura, u f'kull każ, bħala inammissibbli f'dak li jirrigwarda l-eċċezzjoni ta' illegalità eċċepita abbażi tal-Artikolu 277 TFUE.

Fuq il-motiv ibbażat fuq ksur tal-Artikolu 8(1) u (3) tar-Regolament Nru 141/2000

55 Ir-rikorrenti essenzjalment isostnu li l-EMA wettqet żball ta' liġi meta tat, filwaqt li diġà kien hemm l-ewwel prodott mediċinali orfni awtorizzat, perijodu ta' esklużività ġdid lil prodott mediċinali tat-tieni ġenerazzjoni simili, għal indikazzjonijiet terapewtiċi diġà awtorizzati għall-ewwel prodott mediċinali orfni.

56 Fil-fatt, l-Artikolu 8(1) jipprevedi li prodott mediċinali orfni jista' jingħata biss perijodu wieħed ta' għaxar snin ta' esklużività tal-marketing, peress li d-derogi previsti fl-Artikolu 8(3) tar-Regolament Nru 141/2000 ma jistgħux jestendu dan il-perijodu ta' għaxar snin. Għalhekk, id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8(1) tar-Regolament Nru 141/2000 u dawk tal-Artikolu 8(3) tal-istess regolament jeskludu lil xulxin reċiprokament u ma jistgħux jiġu applikati flimkien.

57 Tali interpretazzjoni hija sostnuta mill-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar ir-Regolament Nru 141/2000 (ĠU 2003, C 178, p. 2), li tindika li, meta l-ewwel prodott mediċinali orfni jibbenefika minn esklużività tal-marketing u meta t-tieni prodott mediċinali simili inqas perikoluż, iktar effettiv u klinikament superjuri huwa awtorizzat, dan it-tieni prodott mediċinali jikkondividi l-esklużività tal-marketing mal-ewwel prodott mediċinali orfni għall-perijodu li jkun għad fadal mill-għaxar snin ta' esklużività tal-marketing mogħtija lilu. *A fortiori* dan il-prinċipju japplika meta t-tieni prodott mediċinali orfni ġie awtorizzat abbażi tas-sempliċi "kunsens" tad-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-ewwel prodott mediċinali previst fl-Artikolu 8(3)(a) tar-Regolament Nru 141/2000.

58 Sussidjarjament, ir-rikorrenti jsostnu li, anki fil-każ fejn prodott mediċinali orfni simili awtorizzat abbażi tad-deroga prevista fl-Artikolu 8(3) tar-Regolament Nru 141/2000 jista' jibbenefika minn perijodu indipendenti ta' għaxar snin ta' esklużività tal-marketing, din l-esklużività tista' tipprekludi biss l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-prodotti simili għall-imsemmi prodott mediċinali. Tali esklużività ma tistax tipprekludi l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali simili għall-ewwel prodott mediċinali orfni awtorizzat, b'mod partikolari tal-verżjonijiet ġeneriċi tiegħu, wara l-iskadenza tal-perijodu ta' esklużività tal-marketing tal-ewwel prodott mediċinali orfni.

59 Insostenn tal-interpretazzjoni tagħhom tal-Artikolu 8(1) u (3) tar-Regolament Nru 141/2000, ir-rikorrenti jagħmlu riferiment għall-għanijiet imfittxija minn dan l-artikolu, jiġifieri l-inċentiv għall-investiment li l-esklużività tal-marketing għal perijodu uniku ta' għaxar snin tirrappreżenta

għall-ewwel awtorizzazzjoni ta' prodott mediċinali orfni, kif espress fil-premessa 8 ta' dan ir-regolament u fix-xogħlijiet preparatorji tal-imsemmi regolament, b'mod partikolari l-proposta ta' regolament (KE) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti mediċinali orfni (ĠU 1998, C 276, p. 7), stabbilita mill-Kummissjoni fis-27 ta' Lulju 1998.

60 Min-naħa l-oħra, l-interpretazzjoni li l-EMA tagħmel tal-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 141/2000 tista' twassal għal effetti li jmorru kontra dan l-għan, fejn is-sostenituri jiġu mħeġġa jiżviluppaw prodotti mediċinali simili sabiex jatwalizzaw l-esklużività tal-marketing tal-prodotti mediċinali orfni eżistenti tagħhom. Għalhekk, f'dan il-każ, verżjoni ġenerika tal-prodott mediċinali imatinib tkun eskluża mis-suq sittax-il sena wara l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' dan tal-aħħar filwaqt li prodott mediċinali, bħall-prodott mediċinali nilotinib, ikkunsidrat bħala 50 % simili għall-prodott mediċinali imatinib u żviluppat mill-istess sostenitur, ingħata esklużività tal-marketing indipendenti għal perijodu ta' għaxar snin, u dan minkejja li l-prodott mediċinali nilotinib seta' effettivament jibbenefika mill-perijodu ta' protezzjoni tad-data tal-fajl tiegħu previst mid-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).

61 L-EMA u l-Kummissjoni jikkontestaw dawn l-argumenti u jikkunsidraw li dan il-motiv huwa infondat.

62 Dan il-motiv essenzjalment iqajjem il-kwistjoni ta' jekk prodott mediċinali li, peress li tqies li jista' jkollu benefiċċju sinjifikattiv għall-pazjenti affettwati minn kundizzjoni meta mqabbel ma prodott mediċinali orfni simili diġà awtorizzat għall-istess indikazzjonijiet terapewtiċi, u li huwa nnifsu ġie ddenominat bħala prodott mediċinali orfni, jistax jibbenefika mill-esklużività tal-marketing prevista fl-Artikolu 8(1) tar-Regolament Nru 141/2000 meta t-tqegħid fis-suq tiegħu huwa approvat abbażi tad-derogi previsti fl-Artikolu 8(3) tal-istess regolament, jiġifieri l-kunsens mogħti mis-sostenitur tal-ewwel prodott mediċinali, li, f'dan il-każ huwa wkoll is-sostenitur tat-tieni prodott mediċinali.

63 Preliminarjament, għandhom jitfakkru l-kundizzjonijiet neċessarji sabiex prodott mediċinali jiġi ddenominat bħala prodott mediċinali orfni, previsti fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament Nru 141/2000, jiġifieri, minn naħa, li l-prodott mediċinali jkun intiż għad-dijanjosi, il-prevenzjoni jew it-trattament ta' mard rari jew li l-kummerċjalizzazzjoni tiegħu ma tiġġenerax profitti suffiċjenti biex tkopri l-investiment magħmul u, min-naħa l-oħra, li ma jkun jeżisti l-ebda trattament sodisfaċenti għall-kundizzjoni inkwistjoni fl-Unjoni jew, jekk ikun jeżisti, li prodott mediċinali inkwistjoni għandu benefiċċju sinjifikattiv għall-pazjenti affettwati minn din il-kundizzjoni.

64 Għalhekk, mill-kliem tal-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament Nru 141/2000 jirriżulta li prodott mediċinali jista' jiġi ddenominat bħala orfni minkejja li jkun jeżisti trattament għall-kundizzjoni inkwistjoni, sakemm dan ikollu benefiċċju sinjifikattiv għal dawk affettwati mill-istess kundizzjoni. F'dan ir-rigward, għandha titfakkar il-ġurisprudenza li tgħid li l-prova tal-benefiċċju sinjifikattiv issir permezz ta' analiżi komparattiva ma' metodu jew ma prodott mediċinali eżistenti jew awtorizzat u ma tistax tkun limitata biss għall-evalwazzjoni tal-kwalitajiet intrinsiċi tal-prodott mediċinali inkwistjoni mingħajr ma jiġu pparagunati ma' dawk tal-metodi awtorizzati (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tad-9 ta' Settembru 2010, Now Pharm vs Il-Kummissjoni, T-74/08, Ġabra, EU:T:2010:376, punt 46).

65 Barra minn hekk, mill-kliem tal-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament Nru 141/2000 kif ukoll mir-*ratio* li fuqu hija bbażata s-sistema stabbilita minn dan ir-regolament jirriżulta li l-kriterji li jippermettu li tiġi kkonfermata l-eżistenza ta' benefiċċju sinjifikattiv huma stretti. L-iżvilupp ta' prodott mediċinali li jkun ta' benefiċċju sinjifikattiv meta mqabbel ma' prodott mediċinali diġà awtorizzat li jittratta l-istess kundizzjoni jimplika, għall-impriża li tiżviluppah, investimenti fir-riċerka u fl-iżvilupp ta' dan il-prodott mediċinali potenzjali mtejjeb. Għalhekk, impriża ma tistax tillimita ruħha li tiżviluppa prodott mediċinali simili sabiex tikseb id-denominazzjoni tiegħu bħala prodott mediċinali orfni,

l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tiegħu u l-esklużività tal-marketing konkomitanti għall-imsemmija awtorizzazzjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tad-9 ta' Settembru 2010, CSL Behring vs Il-Kummissjoni u L-EMA, T-264/07, Ġabra, EU:T:2010:371, punt 94).

66 Ukoll, il-kriterji tal-Artikolu 3(1) tar-Regolament Nru 141/2000 għandhom ikunu ssodisfatti, minn naħa, meta l-prodott mediċinali huwa ddenominat bħala prodott mediċinali orfni u rreġistrat fir-Reġistru tal-Komunità ta' Prodotti Mediċinali Orfni, skont l-Artikolu 3(1) tar-Regolament Nru 141/2000 moqri flimkien mal-Artikolu 5(9) tal-imsemmi regolament. Min-naħa l-oħra, dawn il-kriterji għandhom dejjem ikunu ssodisfatti meta l-prodott mediċinali ddenominat bħala prodott mediċinali orfni jingħata l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq bħala prodott mediċinali orfni, meta, abbażi tal-Artikolu 5(12) ta' dan ir-regolament, qabel ma jingħata l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, prodott mediċinali orfni li ma jissodisfax il-kriterji elenkati fl-Artikolu 3(1) tal-istess regolament għandu jitneħħa mill-imsemmi reġistru.

67 Għandu wkoll jitfakkar li, abbażi tal-Artikolu 8(1) tar-Regolament Nru 141/2000, minn meta t-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali orfni jiġi awtorizzat, l-awtoritajiet kompetenti ma għandhomx, għal perijodu ta' għaxar snin, b'mod partikolari jaċċettaw applikazzjoni oħra għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għal prodott mediċinali simili għall-indikazzjoni jew għall-indikazzjonijiet terapewtiċi inklużi fid-denominazzjoni tal-prodott mediċinali bħala prodott mediċinali orfni.

68 Barra minn hekk, l-Artikolu 8(3) tar-Regolament Nru 141/2000, jipprevedi tliet każijiet fejn, b'deroga mill-Artikolu 8(1) tal-istess regolament, it-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali simili jista' jiġi awtorizzat għall-istess indikazzjonijiet terapewtiċi bħal dawk li għalihom kien ġie awtorizzat it-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali orfni, minkejja l-esklużività tal-marketing ta' għaxar snin li minnha jibbenefika dan tal-aħħar. Dan huwa, b'mod partikolari, il-każ meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali orfni jagħti l-kunsens tiegħu sabiex il-prodott mediċinali simili jingħata awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq.

69 Huwa billi jittieħdu inkunsiderazzjoni dawn l-osservazzjonijiet li għandhom ikunu eżaminati l-argumenti magħmula insostenn tal-motiv ibbażat fuq ksur tal-Artikolu 8 tar-Regolament Nru 141/2000.

70 Fl-ewwel lok, fir-rigward tal-argumenti tar-rikorrenti dwar il-perijodu ta' esklużività mogħti lill-prodott mediċinali nilotinib, għandu jiġi kkonstatat li l-perijodu previst fl-Artikolu 8(1) tar-Regolament Nru 141/2000 għal kull prodott mediċinali ddenominat bħala prodott mediċinali orfni li jiġi awtorizzat fis-suq huwa perijodu ta' għaxar snin. Prodott mediċinali orfni, jekk ikun għadu orfni waqt l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tiegħu, jibbenefika minn esklużività tal-marketing ta', bħala prinċipju, għaxar snin, peress li ma hija prevista l-ebda estensjoni ta' dan il-perijodu ta' esklużività u peress li t-tnaqqis ta' dan il-perijodu huwa limitat, abbażi tal-Artikolu 8(2) tar-Regolament Nru 141/2000, għas-sitwazzjonijiet fejn jiġi stabbilit li l-prodott mediċinali inkwistjoni ma għadux jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 3(1) tal-istess regolament.

71 F'dan il-każ, mid-deċiżjoni tal-Kummissjoni tad-19 ta' Novembru 2007 jirriżulta li l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali nilotinib taħt l-isem kummerċjali Tasigna ngħatat bħala prodott mediċinali orfni, u dan jimplika, abbażi tal-Artikolu 5(12) tar-Regolament Nru 141/2000, li f'dak il-mument, l-imsemmi prodott mediċinali kien għadu rreġistrat fir-Reġistru tal-Komunità ta' Prodotti Mediċinali Orfni għall-indikazzjonijiet terapewtiċi li kienu s-suġġett tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni u li l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 3(1) tal-imsemmi regolament kienu għadhom issodisfatti. Għaldaqstant, skont l-Artikolu 8(1) tar-Regolament Nru 141/2000, minn meta ngħata l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, dan il-prodott mediċinali bbenefika minn esklużività tal-marketing ta' għaxar snin fir-rigward tal-indikazzjonijiet terapewtiċi awtorizzati.

72 Fit-tieni lok, għandu jiġi kkonstatat li l-Artikolu 8(3) tar-Regolament Nru 141/2000 jirrigwarda l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali simili, għall-istess indikazzjoni terapewtika. Din id-dispożizzjoni tipprevedi ċ-ċirkustanzi li fihom huwa possibbli li ssir deroga mill-projbizzjoni prevista fl-Artikolu 8(1) tal-istess regolament u li tingħata awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għal tali prodott mediċinali għall-istess indikazzjonijiet terapewtiċi li fir-rigward tagħhom prodott mediċinali orfni jibbenefika minn esklużività tal-marketing.

73 L-Artikolu 8(3) tar-Regolament Nru 141/2000 ma jippreġudikax il-kundizzjonijiet li fihom tista' tingħata awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali "simili" fis-sens tar-Regolament Nru 847/2000, iżda jipprevedi li, b'deroga mill-Artikolu 8(1) tal-imsemmi regolament, dan il-prodott mediċinali jista' jingħata l-imsemmija awtorizzazzjoni fi tliet każijiet, b'mod partikolari meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali orfni oriġinali għall-istess indikazzjonijiet terapewtiċi jagħti l-kunsens tiegħu. Ma tingħata l-ebda indikazzjoni f'dak li jirrigwarda l-kwistjoni ta' jekk din l-awtorizzazzjoni tagħtix esklużività tal-marketing lill dan il-prodott mediċinali simili.

74 Issa, kif isostnu l-EMA u l-Kummissjoni, prodott mediċinali simili jista' huwa nnifsu jkun prodott mediċinali orfni jew prodott mediċinali mhux orfni. Jekk ma huwiex orfni, l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tiegħu ma timplika l-ebda esklużività tal-marketing li tirriżulta mill-Artikolu 8(1) tar-Regolament Nru 141/2000. Min-naħa l-oħra, jekk il-prodott mediċinali huwa prodott mediċinali orfni, l-esklużività tal-marketing ta' għaxar snin mogħtija lilu abbażi tal-Artikolu 8(1) tar-Regolament Nru 141/2000, ma tistax titqassar minħabba l-fatt li jeżisti prodott mediċinali orfni li t-tqegħid fis-suq tiegħu ġie awtorizzat għall-istess indikazzjonijiet terapewtiċi u li jibbenefika minn esklużività tal-marketing għall-dawn l-indikazzjonijiet terapewtiċi. Bl-istess mod, l-esklużività tal-marketing ta' dan tal-aħħar ma hijiex estiża minħabba l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tat-tieni prodott mediċinali. Dawn huma denominazzjonijiet bħala prodotti mediċinali orfni u awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq indipendenti, li ngħataw wara proċeduri separati u li jagħtu bidu għal perijodi ta' esklużività tal-marketing separati, li jistgħu jkunu sovrapposti *ratione temporis*. Huwa f'dan is-sens li għandha tinftiehem il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar ir-Regolament Nru 141/2000, invokata mir-rikorrenti.

75 Barra minn hekk, l-Artikolu 8(3) tar-Regolament Nru 141/2000 ma jistabbilixxi l-ebda gradazzjoni bejn it-tliet każijiet ta' deroga mill-Artikolu 8(1) tal-imsemmi regolament.

76 F'dan il-każ, is-sostenitur tal-prodott mediċinali nilotinib ma jistax jiġi ppenalizzat minħabba l-fatt li uża d-deroga prevista fl-Artikolu 8(3)(a) tar-Regolament Nru 141/2000, jiġifieri li jikseb il-kunsens tad-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali orfni oriġinali għall-istess indikazzjonijiet terapewtiċi. Peress li dan il-kunsens inkiseb skont din id-dispożizzjoni, l-EMA setgħet biss tiddeċiedi li d-deroga prevista fl-Artikolu 8(3)(ċ) tar-Regolament Nru 141/2000 kienet applikabbli.

77 Għall-applikazzjoni tal-Artikolu 8(3) tar-Regolament Nru 141/2000, huwa wkoll irrilevanti l-fatt li d-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali orfni oriġinali u s-sostenitur tat-tieni prodott mediċinali huma l-istess kumpannija farmaċewtika, kif ir-rikorrenti nnifishom ammettew matul is-seduta.

78 Fit-tielet lok, fir-Regolament Nru 141/2000 ma hemm ebda element li jindika li l-applikazzjoni tal-Artikolu 8(3) tiegħu teskludi l-applikazzjoni tal-Artikolu 8(1) tal-istess regolament, bil-kontra ta' dak li jallegaw ir-rikorrenti. Għalhekk, l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq mogħtija lil prodott mediċinali orfni għall-istess indikazzjonijiet terapewtiċi bħal dawk li għalihom kien ġie awtorizzat it-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali orfni oriġinali, anki jekk din tingħata għal waħda mir-raġunijiet previsti fl-Artikolu 8(3) tar-Regolament Nru 141/2000, tagħti *ipso jure* l-esklużività tal-marketing ta' għaxar snin prevista fl-Artikolu 8(1) tal-istess regolament.

79 Fir-rigward tal-argumenti sussidjarji tar-rikorrenti, li jgħidu li, fil-każ fejn it-tieni prodott mediċinali orfni simili li t-tqegħid fis-suq tiegħu ġie awtorizzat għall-istess indikazzjonijiet terapewtiċi bħal dawk li għalihom kien ġie awtorizzat it-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali orfni oriġinali jkun jista' jibbenefika minn perijodu ta' esklużività tal-marketing ta' għaxar snin indipendentement minn dak li minnu jibbenefika l-prodott mediċinali orfni oriġinali, din l-esklużività tista' tipprekludi biss l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-prodotti simili għat-tieni prodott mediċinali, huwa paċifiku li, skont l-Artikolu 8(1) tar-Regolament Nru 141/2000, l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għal prodott mediċinali li huwa "simili" tista' tiġi miċħuda biss għall-indikazzjonijiet terapewtiċi li fir-rigward tagħhom ġie awtorizzat it-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali orfni u li fir-rigward tagħhom l-imsemmi prodott mediċinali orfni jibbenefika minn esklużività tal-marketing. Issa, skont din id-dispożizzjoni, dan il-prodott mediċinali jibbenefika minn din l-esklużività tal-marketing fir-rigward ta' dawn l-indikazzjonijiet terapewtiċi kollha, indipendentement mill-fatt li l-prodott mediċinali inkwistjoni, li huwa nnifsu huwa simili għal prodott mediċinali orfni ieħor li t-tqegħid fis-suq tiegħu ġie awtorizzat, ikun uża waħda mid-derogi previsti fl-Artikolu 8(3) tal-imsemmi regolament waqt l-imsemmija awtorizzazzjoni. Għalhekk, is-similarità tal-indikazzjonijiet terapewtiċi li għalihom ġie awtorizzat it-tqegħid fis-suq taż-żewġ prodotti mediċinali orfni ma tistax tippreġudika l-esklużività tal-marketing li minnha jibbenefika kull wieħed minn dawn il-prodotti mediċinali bis-saħħa tal-Artikolu 8(1) ta' dan ir-regolament fir-rigward tal-imsemmija indikazzjonijiet terapewtiċi.

80 Fir-rigward tal-argumenti tar-rikorrenti li jgħidu li l-interpretazzjoni tal-EMA tmur kontra l-għanijiet imfittxa mir-Regolament Nru 141/2000 u, speċifikament, kontra l-Artikolu 8(1) tiegħu, għandu jiġi osservat li huwa preċiżament sabiex jiġi ggarantit l-għan imfittex mill-imsemmi regolament, jiġifieri li jiġi inċentivat l-investiment fir-riċerka, fl-iżvilupp u fil-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali orfni, li l-esklużività tal-marketing għandha tingħata fil-każijiet kollha fejn prodott mediċinali orfni jkun is-suġġett ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq. Dan ir-regolament ma jinkludi ebda dispożizzjoni li tipprovdi għall-possibbiltà li ma jiġix applikat il-mekkaniżmu ta' esklużività tal-marketing ta' għaxar snin għal prodotti mediċinali orfni li t-tqegħid fis-suq tagħhom ġie awtorizzat għal ċerti indikazzjonijiet terapewtiċi, ħlief għas-sitwazzjonijiet previsti mill-Artikolu 8(2) tal-istess regolament, fejn il-perijodu ta' esklużività jista' jitqassar, b'mod partikolari jekk il-kriterji tal-Artikolu 3(1) tar-regolament inkwistjoni ma jkunux issodisfatti. Iktar minn hekk, dan ikun jikkompromietti l-għan imfittex mir-regolament inkwistjoni u jkun imur kontra r-*ratio* tiegħu, għaliex is-sostenitur ta' prodott mediċinali, wara li jkun wettaq l-investimenti neċessarji sabiex jistabbilixxi, matul il-proċeduri ta' denominazzjoni tal-prodott mediċinali bħala prodott mediċinali orfni u ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, li l-kriterji għad-denominazzjoni tal-prodott mediċinali bħala prodott mediċinali orfni huma ssodisfatti, ma jkollux kontraparti għal dawn l-investimenti.

81 F'dan ir-rigward, kuntrarjament għall-argumenti tar-rikorrenti, il-perijodu ta' esklużività tal-marketing ta' għaxar snin previst mir-Regolament Nru 141/2000 bħala miżura ta' inċentiv għall-iżvilupp u għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti mediċinali orfni, ma jistax jitqies li huwa għall-perijodi ta' protezzjoni tad-data li minnha jibbenefika l-fajl ta' kull prodott mediċinali li t-tqegħid fis-suq tiegħu jkun ġie awtorizzat, peress li l-effetti u l-portata ta' kull wieħed minn dawn il-mekkaniżmi huma differenti.

82 Mill-kunsiderazzjonijiet kollha esposti iktar 'il fuq jirriżulta li l-motiv ibbażata fuq ksur tal-Artikolu 8(1) u (3) tar-Regolament Nru 141/2000 għandu jiġi miċħud bħala infondat.

83 Konsegwentement, ir-rikors għandu jiġi miċħud fit-totalità tiegħu.

Fuq l-ispejjeż

84 Skont l-Artikolu 87(2) tar-Regoli tal-Proċedura, il-parti li titlef għandha tbati l-ispejjeż, jekk dawn ikunu ntalbu. Peress li r-rikorrenti tilfu, hemm lok li huma jiġu kkundannati għall-ispejjeż, kif mitlub mill-EMA.

85 Skont l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 87(4) tar-Regoli tal-Proċedura, l-istituzzjonijiet li intervjenew fil-kawża għandhom ibatu l-ispejjeż tagħhom. Il-Kummissjoni għandha għalhekk tbati l-ispejjeż rispettivi tagħha.

Għal dawn il-motivi,

IL-QORTI ĠENERALI (Is-Sitt Awla)

Taqta' u tiddeċiedi:

1) Ir-rikors huwa miċħud.

2) Teva Pharma BV u Teva Pharmaceuticals Europe BV huma kkundannati għall-ispejjeż tagħhom kif ukoll għal dawk sostnuti mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA).

3) Il-Kummissjoni Ewropea għandha tbati l-ispejjeż rispettivi tagħha.

Frimodt Nielsen Dehousse Collins

Mogħtija f'qorti bil-miftuħ fil-Lussemburgu, fit-22 ta' Jannar 2015.

Firem