HOTĂRÂREA TRIBUNALULUI (Camera a șasea)

22 ianuarie 2015 *

„Medicamente de uz uman — Produse medicamentoase orfane — Cerere de obținere a autorizației de comercializare a versiunii generice a produsului medicamentos orfan imatinib — Decizie a EMA prin care se refuză aprobarea cererii de obținere a autorizației de comercializare — Exclusivitate pe piață”

În cauza T-140/12,

Teva Pharma BV, cu sediul în Utrecht (Țările de Jos),

Teva Pharmaceuticals Europe BV, cu sediul în Utrecht,

reprezentate de D. Anderson, QC, de K. Bacon, barrister, de G. Morgan și de C. Drew, solicitors,

reclamante,

împotriva

Agenției Europene pentru Medicamente (EMA), reprezentată de T. Jabłoński, de M. Tovar Gomis și de N. Rampal Olmedo, în calitate de agenți,

pârâtă,

susținută de

Comisia Europeană, reprezentată de E. White, de P. Mihaylova și de M. Šimerdová, în calitate de agenți,

intervenientă,

având ca obiect o cerere de anulare a deciziei EMA din 24 ianuarie 2012 prin care se refuză aprobarea cererii prezentate de reclamante pentru a obține autorizația de comercializare a versiunii generice a produsului medicamentos orfan imatinib, imatinib Ratiopharm, în ceea ce privește unele indicații terapeutice pentru tratamentul leucemiei mieloide cronice,

TRIBUNALUL (Camera a șasea),

compus din domnii S. Frimodt Nielsen (raportor), președinte, F. Dehousse și A. M. Collins, judecători,

grefier: doamna S. Spyropoulos, administrator,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 11 septembrie 2014,

* Limba de procedură: engleza.

pronunță prezenta

Hotărâre

Cadrul juridic

Regulamentul (CE) nr. 141/2000

1 Pentru a favoriza dezvoltarea unor tratamente eficiente pentru pacienții cu boli rare din Uniunea Europeană, Parlamentul European și Consiliul Uniunii Europene au adoptat Regulamentul (CE) nr. 141/2000 din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane (JO 2000, 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 urmărește să încurajeze întreprinderile farmaceutice să investească în cercetarea, în dezvoltarea și în introducerea pe piață a unor medicamente pentru diagnosticarea, prevenirea sau tratarea bolilor rare, cunoscute sub denumirea de „produse medicamentoase orfane”.

2 Regulamentul nr. 141/2000 prevede proceduri specifice și distincte privind desemnarea unui produs medicamentos ca produs medicamentos orfan, pe de o parte, și autorizația de comercializare a acestor medicamente, pe de altă parte.

3 În ceea ce privește desemnarea unui produs medicamentos ca produs medicamentos orfan, Regulamentul nr. 141/2000 prevede, la articolul 3, criteriile de desemnare, iar la articolul 5, procedura de desemnare și de radiere a acestor produse medicamentoase din Registrul comunitar al produselor medicamentoase orfane.

4 Articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 are următorul cuprins:

„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.”

5 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 [Europene pentru Medicamente] o cerere în orice etapă de realizare a produsului medicamentos înaintea depunerii cererii pentru autorizația de comercializare.

[…]

(4) Agenția verifică valabilitatea cererii și pregătește un scurt raport către [Comitetul pentru produse medicamentoase orfane]. Dacă este cazul, aceasta poate solicita sponsorului suplimentarea amănuntelor [a se citi «informațiilor»] 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.

[…]

(8) Agenția înaintează imediat Comisiei avizul final al comitetului și Comisia adoptă o decizie în termen de 30 de zile de la primirea avizului […]. 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.

[…]

(12) Un produs medicamentos orfan desemnat este radiat din Registrul comunitar al produselor medicamentoase orfane:

(a) la cererea sponsorului;

(b) dacă se constată, înaintea acordării autorizației de comercializare, că produsul medicamentos respectiv nu mai respectă criteriile prevăzute la articolul 3;

(c) la expirarea perioadei de exclusivitate [pe piață], conform articolului 8.”

6 În ceea ce privește autorizația de comercializare a produselor medicamentoase care au fost desemnate drept produse medicamentoase orfane, articolul 7 din Regulamentul nr. 141/2000 stabilește procedura care trebuie urmată, iar articolul 8 din regulamentul menționat prevede condițiile de exclusivitate pe piață care rezultă din autorizația de comercializare.

7 Articolul 7 din Regulamentul nr. 141/2000 prevede că:

„(1) Persoana răspunzătoare de introducerea pe piață a unui produs medicamentos orfan poate solicita acordarea de către Comunitate a autorizației de introducere pe piață a produsului medicamentos, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului […] nr. 2309/93 […]

[…]

(3) Autorizația de comercializare acordată pentru un produs medicamentos orfan trebuie să cuprindă numai indicațiile terapeutice care îndeplinesc criteriile prevăzute la articolul 3. Aceasta nu aduce atingere posibilității de solicitare a unei autorizații de comercializare separate pentru alte indicații care nu fac obiectul prezentului regulament.”

8 Articolul 8 din Regulamentul nr. 141/2000 prevede că produsele medicamentoase orfane pentru care s-a acordat o autorizație de comercializare beneficiază de exclusivitate pe piață:

„(1) Dacă se acordă o autorizație pentru comercializarea unui produs medicamentos orfan conform Regulamentului (CEE) 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.

[…]

(3) Prin derogare de la alineatul (1) și fără a aduce atingere legislației proprietății intelectuale sau oricărei alte dispoziții din dreptul [Uniunii], 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.

[…]”

Regulamentul (CE) nr. 847/2000

9 Articolul 3 alineatul (2) 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) prevede:

„În sensul punerii în aplicare a articolului 3 din Regulamentul […] nr. 141/2000 privind produsele medicamentoase orfane, se aplică următoarele definiții:

— «folos semnificativ» înseamnă un avantaj relevant din punct de vedere clinic sau o contribuție importantă la îngrijirea pacientului.”

Istoricul cauzei

10 La 14 februarie 2001, Comisia Comunităților Europene a adoptat o decizie prin care produsul medicamentos imatinib melysate (denumit în continuare „imatinib”) a fost desemnat drept produs medicamentos orfan pentru tratamentul leucemiei mieloide cronice (denumită în continuare „LMC”) și a fost înscris în Registrul comunitar al produselor medicamentoase orfane, în temeiul articolului 5 alineatul (9) din Regulamentul nr. 141/2000.

11 La 7 noiembrie 2001, Comisia a adoptat o decizie privind autorizația de comercializare a produsului medicamentos imatinib sub denumirea comercială Glivec, pentru următoarele indicații terapeutice: tratamentul pacienților adulți cu LMC în fază cronică după eșecul tratamentului cu alfainterferon sau în faza accelerată ori în criza blastică. Alte indicații terapeutice, privind tratamentul leucemiei limfoblastice acute Ph+, al bolilor mielodisplazice sau mieloproliferative, al sindromului hipereozinofilic avansat și al leucemiei eozinofilice cronice, al tumorilor stromale gastrointestinale și al protuberanțelor dermatofibrosarcomatoase Darrier și Ferrand, au făcut obiectul unor decizii succesive ale Comisiei referitoare la înscrierea lor în Registrul comunitar al produselor medicamentoase orfane și, respectiv, la modificarea autorizației de comercializare a produsului medicamentos în cauză în legătură cu indicațiile terapeutice menționate mai sus.

12 În temeiul articolului 8 din Regulamentul nr. 141/2000, perioada de exclusivitate pe piață pentru produsul medicamentos imatinib, introdus pe piață sub denumirea comercială Glivec, în ceea ce privește indicațiile terapeutice pentru LMC, a cărui autorizație de comercializare originară a intrat în vigoare la 12 noiembrie 2001, a expirat la 12 noiembrie 2011.

13 La 2 februarie 2006, societatea farmaceutică ce a dezvoltat produsul medicamentos imatinib și l-a introdus pe piață sub denumirea comercială Glivec a formulat o cerere la Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) în vederea obținerii desemnării ca produs medicamentos orfan a unui nou produs medicamentos pe care l-a dezvoltat pentru tratamentul LMC, și anume produsul medicamentos nilotinib.

14 Ca urmare a unui aviz favorabil al Comitetului pentru produse medicamentoase orfane al EMA (denumit în continuare „COMP”) din 5 aprilie 2006, Comisia a considerat că nilotinib îndeplinea criteriile de desemnare prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 și a adoptat, la 22 mai 2006, o decizie privind desemnarea produsului medicamentos nilotinib drept produs medicamentos orfan pentru tratamentul LMC și înscrierea acestuia în Registrul comunitar al produselor medicamentoase orfane.

15 În cadrul procedurii de obținere a autorizației de comercializare pentru produsul medicamentos nilotinib și ca urmare a unui aviz al Comitetului pentru medicamente de uz uman al EMA, care a concluzionat că imatinib și nilotinib trebuiau considerate drept produse medicamentoase similare, deținătorul autorizației de comercializare a produsului medicamentos imatinib sub denumirea comercială Glivec a notificat EMA consimțământul pentru acordarea unei autorizații de comercializare, sub denumirea comercială Tasigna, produsului medicamentos similar nilotinib, cu aceleași indicații terapeutice, în temeiul articolului 8 alineatul (3) litera (a) din Regulamentul nr. 141/2000.

16 Pe baza unui raport succint al COMP din 8 noiembrie 2007, același comitet a emis, la 14 noiembrie 2007, un aviz în temeiul articolului 5 alineatul (12) din Regulamentul nr. 141/2000, prin care a recomandat ca nilotinib să nu fie radiat din Registrul comunitar al produselor medicamentoase orfane, ținând seama de faptul că se stabilise că nilotinib ar fi de un folos semnificativ pacienților care sufereau de LMC, deși exista deja un tratament satisfăcător pentru aceasta.

17 La 19 noiembrie 2007, Comisia a adoptat o decizie de autorizare a comercializării produsului medicamentos nilotinib sub denumirea comercială Tasigna, pentru următoarele indicații terapeutice: tratamentul pacienților adulți cu LMC în fază cronică și accelerată, care prezintă rezistență sau intoleranță la un tratament anterior care a inclus imatinib. Această decizie este menționată în Rezumatul deciziilor cu privire la autorizațiile de comercializare pentru medicamente de la 1 noiembrie 2007 până la 30 noiembrie 2007, publicat în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* la 28 decembrie 2007 (JO C 316, p. 48).

18 La 20 decembrie 2010, Comisia a adoptat o decizie de modificare a autorizației de comercializare a produsului medicamentos nilotinib, sub denumirea comercială Tasigna, în vederea extinderii indicațiilor sale terapeutice la tratamentul pacienților adulți recent diagnosticați cu LMC în fază cronică. Această decizie este menționată în Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamente de la 1 noiembrie 2010 până la 31 decembrie 2010, care a fost publicat în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* la 25 februarie 2011 (JO C 61 p. 1).

19 La 5 ianuarie 2012, Teva Pharmaceuticals Europe BV (denumită în continuare „Teva Europe”) a formulat, în numele unei societăți din același grup, și anume Teva Pharma BV (denumită în continuare „Teva”), o cerere de obținere a autorizației de comercializare a unei versiuni generice a produsului medicamentos comercializat sub denumirea comercială Glivec, și anume produsul medicamentos imatinib Ratiopharm, pentru indicații terapeutice care vizau, pe de o parte, tratamentul pacienților adulți diagnosticați recent cu LMC în fază cronică la care transplantul de măduvă osoasă nu este considerat un tratament de primă linie și al pacienților adulți cu LMC în fază cronică după eșecul tratamentului cu alfainterferon sau în fază accelerată și, pe de altă parte, indicațiile care nu vizau tratamentul LMC pentru care produsul medicamentos orfan inițial fusese de asemenea autorizat.

20 Prin scrisoarea din 24 ianuarie 2012 (în continuare, „decizia atacată”), adresată Teva Europe, EMA a refuzat să aprobe cererea din 5 ianuarie 2012 în ceea ce privește indicațiile terapeutice pe care aceasta le viza referitor la LMC, pentru care produsul medicamentos orfan comercializat sub denumirea comercială Tasigna deținea o autorizație de comercializare, precum și indicații terapeutice orfane cu privire la alte afecțiuni decât LMC, pentru care produsul medicamentos comercializat sub denumirea comercială Glivec deținea o autorizație de comercializare, pentru motivul că indicațiile terapeutice în cauză erau încă protejate în temeiul exclusivității pe piață prevăzute la articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000. EMA a precizat de asemenea că era în măsură să aprobe cereri de autorizație de comercializare a unor versiuni generice ale produsului medicamentos Glivec pentru indicații terapeutice care să nu fie acoperite de exclusivitatea pe piață în temeiul articolului 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000.

Procedura și concluziile părților

21 Prin cererea introductivă depusă la grefa Tribunalului la 28 martie 2012, reclamantele, Teva și Teva Europe, au introdus prezenta acțiune.

22 Prin act depus la grefa Tribunalului la 24 iulie 2012, Comisia a formulat o cerere de intervenție în prezenta procedură în susținerea concluziilor EMA. Prin Ordonanța din 6 septembrie 2012, președintele Camerei întâi a Tribunalului a admis această cerere de intervenție. Intervenienta a depus memoriul, iar celelalte părți și-au depus observațiile cu privire la acesta în termenele stabilite.

23 Întrucât componența camerelor Tribunalului a fost modificată, prezenta cauză a fost atribuită Camerei a șasea.

24 Pe baza raportului judecătorului raportor, Tribunalul (Camera a șasea) a decis deschiderea procedurii orale și, în cadrul măsurilor de organizare a procedurii prevăzute la articolul 64 din Regulamentul de procedură al Tribunalului, a adresat în scris întrebări pârâtei, care a depus răspunsurile în termenele stabilite.

25 Pledoariile părților și răspunsurile acestora la întrebările adresate de Tribunal au fost ascultate în ședința din 11 septembrie 2014.

26 Reclamantele solicită Tribunalului:

— anularea deciziei atacate;

— obligarea EMA la plata cheltuielilor de judecată.

27 EMA, susținută de Comisie, solicită Tribunalului:

— respingerea acțiunii ca nefondată;

— obligarea reclamantelor la plata cheltuielilor de judecată.

În drept

28 Reclamantele invocă două motive în susținerea acțiunii. Primul motiv este întemeiat pe o încălcare a articolului 8 alineatele (1) și (3) din Regulamentul nr. 141/2000 în măsura în care EMA ar fi interpretat în mod eronat aceste dispoziții atunci când a refuzat să aprobe cererea de comercializare a produsului medicamentos imatinib Ratiopharm. Al doilea motiv, invocat în replică, este întemeiat pe o încălcare a articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 141/2000, pentru motivul că, întrucât nilotinib nu îndeplinea condițiile prevăzute la acest articol în momentul obținerii autorizației de comercializare, EMA nu s-ar fi putut prevala de statutul acestuia de produs medicamentos orfan și de exclusivitatea sa pe piață atunci când a respins cererea de obținere a autorizației de comercializare formulată de reclamante.

29 Având în vedere că exclusivitatea acordată unui produs medicamentos orfan în temeiul articolului 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 presupune statutul de orfan al produsului medicamentos în discuție în temeiul articolului 3 alineatul (1) din același regulament, trebuie să se analizeze în primul rând al doilea motiv invocat de reclamante.

Cu privire la motivul întemeiat pe încălcarea articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 141/2000

30 În replică, reclamantele au invocat un motiv suplimentar de anulare a deciziei atacate, întemeiat pe încălcarea articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 141/2000.

31 Reclamantele susțin că din raportul succint al COMP din 8 noiembrie 2007 și din avizul acestuia din 14 noiembrie 2007 rezultă că respectivul comitet nu a concluzionat că produsul medicamentos nilotinib ar fi de un folos semnificativ pentru pacienții care suferă de LMC în raport cu toate celelalte tratamente existente, în special cel pe baza produsului medicamentos dasatinib, ci s-a limitat să afirme că produsul medicamentos nilotinib „poate” să aducă un „eventual” folos semnificativ pacienților cu LMC. Or, articolul 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 141/2000 prevede că, pentru a fi desemnat ca produs medicamentos orfan, acest medicament trebuie să fie de un folos semnificativ în

raport cu tratamentele existente. Ar rezulta că acest comitet ar fi concluzionat în mod eronat în avizul din 14 noiembrie 2007 că produsul medicamentos nilotinib nu trebuia radiat din Registrul comunitar al produselor medicamentoase orfane.

32 Invocând articolul 277 TFUE, reclamantele susțin inaplicabilitatea raportului succint al COMP din 8 noiembrie 2007 și a avizului său din 14 noiembrie 2007 și că, din acest motiv, menținerea înscrierii produsului medicamentos nilotinib în Registrul comunitar al produselor medicamentoase orfane și autorizația care îi permite acestuia să beneficieze de exclusivitate pe piață, în temeiul articolului 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000, sunt de asemenea viciate.

33 EMA și Comisia contestă aceste argumente arătând mai întâi că acest motiv suplimentar de anulare, invocat de reclamante în stadiul replicii, este tardiv și, prin urmare, inadmisibil în temeiul articolului 48 alineatul (2) din Regulamentul de procedură.

34 Reclamantele susțin că motivul lor este admisibil pentru că a fost determinat de evoluțiile care au apărut în cursul prezentei proceduri. Astfel, acestea nu ar fi avut cunoștință de faptul că, în raportul succint din 8 noiembrie 2007 și în avizul din 14 noiembrie 2007, COMP nu a concluzionat că produsul medicamentos nilotinib ar fi de un folos semnificativ decât atunci când aceste două documente, care nu au fost făcute publice anterior, au fost publicate de EMA în memoriul său în apărare.

35 În ceea ce privește admisibilitatea motivului invocat de reclamante pentru prima dată în replică, trebuie amintit că, potrivit articolului 48 alineatul (2) din Regulamentul de procedură, pe parcursul procesului, invocarea de motive noi este interzisă, cu excepția cazului în care acestea se bazează pe elemente de fapt și de drept care au apărut în cursul procedurii.

36 În această privință, reiese din jurisprudență că faptul că o parte ia cunoștință de o informație de fapt în cursul procedurii în fața Tribunalului nu înseamnă că această informație este un element de fapt care a apărut pe parcursul procesului. Mai este necesar ca partea să nu fi fost în măsură să ia cunoștință de această informație anterior [Hotărârea din 6 iulie 2000, AICS/Parlamentul, T-139/99, Rec., EU:T:2000:182, punctul 62, și Hotărârea din 9 decembrie 2010, Tresplain Investments/OAPI – Hoo Hing (Golden Elephant Brand), T-303/08, Rep., EU:T:2010:505, punctul 167].

37 Pe de altă parte, potrivit unei jurisprudențe constante, un motiv care constituie dezvoltarea unui motiv enunțat anterior, direct sau implicit, în cererea introductivă de instanță și care prezintă o legătură strânsă cu acesta trebuie declarat admisibil (Hotărârea din 19 septembrie 2000, Dürbeck/Comisia, T-252/97, Rec., EU:T:2000:210, punctul 39, Hotărârea din 28 aprilie 2010, Gütermann și Zwicky/Comisia, T-456/05 și T-457/05, Rep., EU:T:2010:168, punctul 199, și Hotărârea din 10 iulie 2012, TF1 și alții/Comisia, T-520/09, EU:T:2012:352, punctul 185).

38 În speță, trebuie să se constate că motivul invocat de reclamante nu se bazează pe niciun element de fapt sau de drept care să fi apărut în cursul procedurii în sensul jurisprudenței menționate la punctul 36 de mai sus.

39 Astfel, după cum reclamantele însele au confirmat în ședință, motivul lor suplimentar de anulare vizează, în esență, anularea deciziei atacate pentru motivul că aceasta ar fi fost adoptată cu încălcarea articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 141/2000, întrucât produsul medicamentos nilotinib nu îndeplinea, la momentul obținerii autorizației de comercializare, condițiile prevăzute de acest articol pentru desemnarea ca produs medicamentos orfan.

40 Or, înscrierea produsului medicamentos nilotinib în Registrul comunitar al produselor medicamentoase orfane, precum și autorizația sa de comercializare au făcut obiectul unor decizii ale Comisiei adoptate la 22 mai 2006 și, respectiv, la 19 noiembrie 2007.

41 Pe de o parte, decizia de desemnare a produsului medicamentos nilotinib ca produs medicamentos orfan și înscrierea sa în Registrul comunitar al produselor medicamentoase orfane au fost publicate, printre altele, prin intermediul site-ului internet al Comisiei. În plus, la articolul 2 din decizia Comisiei privind desemnarea în cauză, Comisia a declarat că EMA va pune la dispoziția oricărei părți interesate avizul COMP la care se referă această decizie și care cuprinde analiza efectuată de comitetul menționat în special cu privire la problema dacă nilotinib îndeplinea sau nu îndeplinea condițiile prevăzute la articolul 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 141/2000.

42 Pe de altă parte, decizia de acordare a autorizației de comercializare pentru produsul medicamentos nilotinib sub denumirea comercială Tasigna a făcut obiectul unei publicări sumare în Jurnalul Oficial la 28 decembrie 2007 (JO C 316, p. 48) și a unei publicări integrale în Registrul comunitar al produselor medicamentoase orfane de uz uman, inclusiv în anexa I la acesta, care conține rezumatul caracteristicilor produsului ale cărui proprietăți farmacologice, în special în ceea ce privește eficiența sa clinică în raport cu alte tratamente existente, și studiile clinice care susțin aceste proprietăți.

43 Pe de altă parte, pe site-ul internet al EMA au fost publicate și actualizate, ca urmare a deciziei de acordare a autorizației de comercializare pentru produsul medicamentos nilotinib sub denumirea comercială Tasigna, mai multe documente privind procedura de acordare a autorizației, inclusiv un rezumat al avizului pozitiv al COMP privind desemnarea produsului medicamentos menționat ca produs medicamentos orfan pentru tratamentul LMC, o enumerare a diferitor etape ale examinării de către EMA a cererii de obținere a autorizației de comercializare a acestui produs medicamentos și un document intitulat „Scientific Discussion”. Acest ultim document descrie în detaliu diferiții parametri luați în considerare de Comitetul pentru medicamente de uz uman pentru a formula recomandarea sa ca autorizația de comercializare să fie acordată, în special în raport cu eficiența comparată și cu analiza riscuri/beneficii a medicamentului în cauză față de tratamentele existente pentru afecțiunea în discuție.

44 De asemenea, în momentul în care autorizația de comercializare a produsului medicamentos nilotinib a fost acordată, reclamantele erau în măsură să cunoască tratamentele deja autorizate pentru LMC, inclusiv produsul medicamentos dasatinib, el însuși un produs medicamentos orfan, care a făcut obiectul a două decizii ale Comisiei, din 3 ianuarie 2006 și din 20 noiembrie 2006, referitoare la desemnarea sa ca produs medicamentos orfan și la autorizația de comercializare.

45 În plus, este cert că, în temeiul articolului 5 alineatul (12) din Regulamentul nr. 141/2000, în momentul acordării autorizației de comercializare a unui produs medicamentos orfan trebuie îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din același regulament.

46 Astfel, chiar dacă reclamantele nu au avut cunoștință de cele două documente ale COMP înainte de introducerea prezentei acțiuni, trebuie să se considere că reclamantele erau totuși în măsură să cunoască elementele care au fost luate în considerare de comitetele competente ale EMA, iar ulterior de Comisie, pentru a acorda autorizația de comercializare a produsului medicamentos nilotinib ca produs medicamentos orfan, inclusiv în ceea ce privește condiția prevăzută la articolul 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 141/2000, privind folosul semnificativ pentru pacienții care suferă de afecțiunea în cauză.

47 Trebuie de asemenea să se constate că motivul întemeiat pe încălcarea articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 141/2000 nu are o legătură directă cu motivul și cu argumentele invocate de reclamante în prezenta acțiune și, în consecință, nu poate fi considerat drept o dezvoltare a unui motiv deja enunțat. Astfel, în susținerea acțiunii, reclamantele au invocat inițial încălcarea, prin decizia atacată, a articolului 8 alineatele (1) și (3) din Regulamentul nr. 141/2000 pentru motivul că perioada de exclusivitate pe piață ar fi fost acordată produsului medicamentos nilotinib comercializat sub denumirea Tasigna independent de cea acordată medicamentului Glivec, deși cele două produse medicamentoase au fost considerate produse medicamentoase similare. Or, încălcarea articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 141/2000 pentru motivul că produsul medicamentos nilotinib comercializat sub denumirea Tasigna nu ar fi îndeplinit criteriile de desemnare ca produs

medicamentos orfan în momentul obținerii autorizației și că, în consecință, EMA nu s-ar fi putut prevala de acest aspect pentru a refuza cererea reclamantelor nu a fost nici direct, nici implicit invocată de reclamante înainte de replică.

48 Astfel, întrucât nu este fondat pe elemente de fapt și de drept care au apărut în cursul procedurii, motivul întemeiat pe încălcarea articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 141/2000 și ansamblul argumentelor și al criticilor care fac parte din acesta trebuie considerate ca fiind noi și, prin urmare, inadmisibile în temeiul articolului 48 alineatul (2) din Regulamentul de procedură.

49 În orice caz, în ceea ce privește excepția de nelegalitate pe care reclamantele o susțin, în esență, prin invocarea articolului 277 TFUE în cadrul motivului lor, trebuie amintită jurisprudența constantă potrivit căreia articolul 277 TFUE constituie expresia unui principiu general care garantează oricărei părți dreptul de a contesta, pe cale incidentă, în vederea obținerii anulării unei decizii care o privește în mod direct și individual, validitatea unui act instituțional anterior cu caracter general care constituie temeiul juridic al deciziei atacate, dacă această parte nu dispune de dreptul de a introduce, în temeiul articolului 263 TFUE, o acțiune directă împotriva unui astfel de act, ale cărui consecințe aceasta le suportă fără să fi fost în măsură să îi solicite anularea (a se vedea în acest sens Hotărârea din 6 martie 1979, Simmenthal/Comisia, 92/78, Rec., EU:C:1979:53, punctul 39, Hotărârea din 19 ianuarie 1984, Andersen și alții/Parlamentul, 262/80, Rec., EU:C:1984:18, punctul 6, și Hotărârea din 11 decembrie 2012, Sina Bank/Consiliul, T-15/11, Rep., EU:T:2012:661, punctul 43).

50 Pe de altă parte, excepția de nelegalitate nu poate fi limitată la actele adoptate sub forma unui regulament în sensul articolului 277 TFUE, în scopul asigurării unui control efectiv al legalității actelor cu caracter general ale instituțiilor, în favoarea persoanelor excluse din acțiunea directă împotriva unor astfel de acte, atunci când acestea sunt afectate de decizii de aplicare ce le privesc în mod direct și individual (a se vedea în acest sens Hotărârea Simmenthal, punctul 49 de mai sus, EU:C:1979:53, punctele 40 și 41, și Hotărârea din 26 octombrie 1993, Reinarz/Comisia, T-6/92 și T-52/92, Rec., EU:T:1993:89, punctul 56).

51 În plus, potrivit jurisprudenței, excepția de nelegalitate trebuie limitată la ceea ce este necesar pentru soluționarea litigiului și trebuie să existe un raport juridic direct între decizia individuală atacată și actul general în cauză (a se vedea în acest sens Hotărârea din 31 martie 1965, Macchiorlati Dalmas/Înalta Autoritate, 21/64, Rec., EU:C:1965:30, p. 227, 245, Hotărârea din 13 iulie 1966, Italia/Consiliul și Comisia, 32/65, Rec., EU:C:1966:42, p. 563, 594, și Hotărârea din 21 februarie 1984, Walzstahl-Vereinigung și Thyssen/Comisia, 140/82, 146/82, 221/82 și 226/82, Rec., EU:C:1984:66, punctul 20).

52 În speță, reclamantele susțin nelegalitatea raportului succint al COMP din 8 noiembrie 2007 și a avizului său din 14 noiembrie 2007, ceea ce reclamantele au confirmat în ședință.

53 Se impune constatarea că raportul succint al COMP din 8 noiembrie 2007 nu este decât un act pregătitor al avizului acestuia din 14 noiembrie 2007, emis, în aplicarea articolului 5 alineatul (12) din Regulamentul nr. 141/2000, la 14 noiembrie 2007, care, în esență, reia concluziile raportului menționat. Or, avizul comitetului este el însuși unul dintre actele pregătitoare ale deciziei Comisiei de acordare a autorizației de comercializare produsului medicamentos nilotinib sub denumirea comercială Tasigna. Această decizie a Comisiei, care se poate îndepărta de avizul COMP, este actul din care rezultă exclusivitatea pe piață a produsului medicamentos menționat care poate fi considerat ca aflându-se la baza deciziei atacate. Prin urmare, avizul comitetului și, *a fortiori*, raportul succint al acestuia nu constituie acte cu caracter general și nu sunt, prin natura lor, acte care pot constitui temeiul juridic al deciziei atacate sau care pot avea o legătură directă cu aceasta, astfel încât pretinsa lor nelegalitate să poată avea vreun impact asupra soluției prezentului litigiu. În consecință, excepția de nelegalitate invocată de reclamante în ceea ce privește raportul succint al COMP din 8 noiembrie 2007 și avizul acestuia din 14 noiembrie 2007 trebuie respinsă ca inadmisibilă.

54 Din considerațiile care precedă rezultă că prezentul motiv suplimentar de anulare și ansamblul argumentelor și al criticilor care fac parte din acesta trebuie respinse ca tardive, în temeiul articolului 48 alineatul (2) din Regulamentul de procedură, și, în orice caz, inadmisibile în ceea ce privește excepția de nelegalitate invocată în temeiul articolului 277 TFUE.

Cu privire la motivul întemeiat pe încălcarea articolului 8 alineatele (1) și (3) din Regulamentul nr. 141/2000

55 Reclamantele susțin, în esență, că EMA a săvârșit o eroare de drept atunci când a acordat, deși exista un prim produs medicamentos orfan autorizat, o nouă perioadă de exclusivitate pentru un produs medicamentos similar de a doua generație, cu indicații terapeutice pentru care primul produs medicamentos orfan obținuse deja o autorizație.

56 Astfel, articolul 8 alineatul (1) nu prevede decât o perioadă unică de exclusivitate pe piață de 10 ani care poate fi acordată unui produs medicamentos orfan, derogările prevăzute de articolul 8 alineatul (3) din Regulamentul nr. 141/2000 neputând extinde această perioadă de 10 ani. Prin urmare, dispozițiile articolului 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 și cele ale articolului 8 alineatul (3) din același regulament s-ar exclude reciproc și nu pot fi aplicate împreună.

57 O asemenea interpretare ar fi susținută de Comunicarea Comisiei privind Regulamentul nr. 141/2000 (JO 2003, C 178, p. 2), care indică faptul că, atunci când un prim produs medicamentos orfan deține o exclusivitate pe piață și un al doilea produs medicamentos similar, mai sigur, mai eficient sau clinic superior, este autorizat, acest al doilea medicament împarte exclusivitatea pe piață cu primul produs medicamentos orfan pe durata rămasă din perioada de 10 ani de exclusivitate pe piață acordată acestuia din urmă. Acest principiu s-ar aplica, *a fortiori*, atunci când cel de al doilea produs medicamentos orfan a fost pur și simplu autorizat în temeiul „consimțământului” deținătorului autorizației de comercializare a primului medicament, prevăzut la articolul 8 alineatul (3) litera (a) din Regulamentul nr. 141/2000.

58 În subsidiar, reclamantele susțin că, chiar în ipoteza în care un produs medicamentos orfan similar, autorizat în temeiul derogării prevăzute la articolul 8 alineatul (3) din Regulamentul nr. 141/2000, ar putea beneficia de o perioadă independentă de 10 ani de exclusivitate pe piață, această exclusivitate poate afecta numai autorizația de comercializare a produselor similare cu produsul medicamentos în discuție. O astfel de exclusivitate nu poate afecta autorizația de introducere pe piață a unor produse medicamentoase similare cu primul produs medicamentos orfan autorizat, în special a versiunilor generice ale acestuia, după expirarea perioadei de exclusivitate pe piață a primului produs medicamentos orfan.

59 În susținerea interpretării date de reclamante articolului 8 alineatele (1) și (3) din Regulamentul nr. 141/2000, acestea fac referire la obiectivele urmărite de articolul respectiv, și anume stimulentul pentru a investi pe care îl reprezintă exclusivitatea pe piață pentru o perioadă unică de 10 ani în cazul primei autorizări a unui produs medicamentos orfan, astfel cum este exprimată în considerentul (8) al acestui regulament și în lucrările pregătitoare ale respectivului regulament, în special în Propunerea de regulament (CE) a Parlamentului European și a Consiliului privind produsele medicamentoase orfane (JO 1998, C 276, p. 7), întocmită de Comisie la 27 iulie 1998.

60 În schimb, interpretarea pe care o dă EMA articolului 8 din Regulamentul nr. 141/2000 ar putea conduce la efecte adverse, care ar stimula sponsorii să dezvolte produse medicamentoase similare pentru a-și actualiza exclusivitatea pe piață a produselor medicamentoase orfane existente. Astfel, în speță, o versiune generică a produsului medicamentos imatinib ar putea fi exclusă de pe piață la 16 ani după obținerea de către acesta a autorizației de comercializare, în timp ce unui produs medicamentos precum nilotinib, considerat similar în proporție de 50 % cu produsul medicamentos imatinib și dezvoltat de același sponsor, i s-a acordat o exclusivitate pe piață independentă pe o

perioadă de 10 ani, și aceasta chiar în condițiile în care produsul medicamentos nilotinib ar fi putut beneficia în orice caz de perioada de protecție a datelor din dosarul său prevăzută de Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3).

61 EMA și Comisia contestă aceste argumente și consideră că acest motiv nu este întemeiat.

62 Prezentul motiv ridică, în esență, problema dacă un produs medicamentos care, fiind considerat susceptibil să aducă un folos semnificativ pacienților care suferă de o afecțiune în raport cu un produs medicamentos similar deja autorizat pentru aceleași indicații terapeutice, este el însuși desemnat ca produs medicamentos orfan poate beneficia de exclusivitatea pe piață prevăzută la articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 atunci când comercializarea este aprobată pe baza uneia dintre derogările prevăzute la articolul 8 alineatul (3) din același regulament, și anume consimțământul acordat de sponsorul primului produs medicamentos, care, în speță, este și sponsorul celui de al doilea produs medicamentos.

63 Cu titlu introductiv, trebuie amintite condițiile necesare pentru ca un produs medicamentos să fie desemnat drept produs medicamentos orfan, prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000, și anume, pe de o parte, ca medicamentul să fie prevăzut pentru diagnosticarea, prevenirea sau tratamentul unei afecțiuni rare, sau desfacerea sa să nu genereze venituri suficiente pentru acoperirea investiției realizate, și, pe de altă parte, să nu existe în Uniune niciun tratament satisfăcător pentru afecțiunea respectivă sau, dacă acesta există, respectivul produs medicamentos să fie de un folos semnificativ celor care suferă de această afecțiune.

64 Astfel, din modul de redactare a articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 141/2000 reiese că un medicament poate fi desemnat drept produs medicamentos orfan chiar dacă există un tratament pentru afecțiunea în cauză cu condiția să fie de un folos semnificativ pentru persoanele care suferă de respectiva afecțiune. În această privință, trebuie amintită jurisprudența potrivit căreia demonstrarea folosului semnificativ se înscrie într-o analiză comparativă cu o metodă sau cu un medicament existent și autorizat și nu se poate limita la simpla evaluare a calităților intrinseci ale medicamentului în cauză fără a le compara cu cele ale metodelor autorizate (a se vedea în acest sens Hotărârea din 9 septembrie 2010, Now Pharm/Comisia, T-74/08, Rep., EU:T:2010:376, punctul 46).

65 Pe de altă parte, din modul de redactare a articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 141/2000, precum și din spiritul care stă la baza sistemului stabilit prin acest regulament 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 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 (a se vedea în acest sens Hotărârea din 9 septembrie 2010, CSL Behring/Comisia și EMA, T-264/07, Rep., EU:T:2010:371, punctul 94).

66 În plus, criteriile prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 trebuie îndeplinite, pe de o parte, atunci când produsul medicamentos este desemnat drept produs medicamentos orfan și este înscris în Registrul comunitar al produselor medicamentoase orfane, în temeiul articolului 3 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 coroborat cu articolul 5 alineatul (9) din același regulament. Pe de altă parte, aceste criterii trebuie respectate întotdeauna atunci când produsul medicamentos desemnat ca produs medicamentos orfan obține autorizația de comercializare ca produs medicamentos orfan, întrucât, în conformitate cu articolul 5 alineatul (12) din regulamentul menționat, înaintea acordării autorizației de comercializare a acestuia, un produs medicamentos orfan care nu respectă criteriile prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din același regulament trebuie radiat din registrul menționat mai sus.

67 Trebuie de asemenea amintit că, în temeiul articolului 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000, începând din momentul în care s-a acordat autorizația de comercializare a unui produs medicamentos orfan, autoritățile competente nu acceptă timp de 10 ani în special altă cerere de autorizație de comercializare pentru un produs medicamentos similar pentru una sau mai multe indicații terapeutice incluse în desemnarea medicamentului drept produs medicamentos orfan.

68 În plus, articolul 8 alineatul (3) din Regulamentul nr. 141/2000 prevede trei cazuri în care, prin derogare de la articolul 8 alineatul (1) din același regulament, se poate acorda o autorizație pentru comercializarea unui produs medicamentos similar, cu aceeași indicație terapeutică precum cea pentru care s-a acordat autorizația de comercializare a unui produs medicamentos orfan, în pofida exclusivității pe piață de un deceniu de care beneficiază acesta din urmă. Situația se prezintă astfel în special atunci când deținătorul autorizației pentru comercializarea produsului medicamentos orfan original consimte să se acorde o autorizație de comercializare pentru produsul medicamentos similar.

69 Argumentele prezentate în susținerea motivului întemeiat pe o încălcare a articolului 8 din Regulamentul nr. 141/2000 trebuie analizate ținând seama de aceste observații.

70 În primul rând, în ceea ce privește argumentele reclamantelor privind perioada de exclusivitate acordată produsului medicamentos nilotinib, trebuie să se constate că perioada prevăzută la articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 pentru orice produs medicamentos desemnat ca produs medicamentos orfan care este autorizat pe piață este o perioadă de 10 ani. Un produs medicamentos orfan, dacă are acest statut în momentul obținerii autorizației de comercializare, beneficiază de o exclusivitate pe piață în principiu de un deceniu, nicio prelungire a acestei perioade de exclusivitate nefiind prevăzută, iar reducerea respectivei perioade fiind limitată, în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul nr. 141/2000, la situațiile în care se stabilește că produsul medicamentos în discuție nu mai îndeplinește condițiile articolului 3 alineatul (1) din același regulament.

71 În speță, reiese din decizia Comisiei din 19 noiembrie 2007 că autorizația de comercializare a produsului medicamentos nilotinib sub denumirea comercială Tasigna i-a fost acordată ca produs medicamentos orfan, ceea ce, în temeiul articolului 5 alineatul (12) din Regulamentul nr. 141/2000, implică faptul că, la acel moment, produsul medicamentos în cauză era încă înscris în Registrul comunitar al produselor medicamentoase orfane cu indicațiile terapeutice care făceau obiectul cererii de autorizație și că condițiile articolului 3 alineatul (1) din respectivul regulament erau încă îndeplinite. Prin urmare, în aplicarea articolului 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000, începând din momentul în care i-a fost acordată autorizația de comercializare, acest produs medicamentos a beneficiat de o exclusivitate pe piață de un deceniu pentru indicațiile terapeutice autorizate.

72 În al doilea rând, trebuie să se constate că articolul 8 alineatul (3) din Regulamentul nr. 141/2000 se referă la autorizația de comercializare a unui produs medicamentos similar, cu aceeași indicație terapeutică. Această dispoziție prevede împrejurările în care este posibil să se deroge de la interdicția prevăzută la articolul 8 alineatul (1) din același regulament și să se acorde o autorizație de comercializare pentru un astfel de produs medicamentos cu aceleași indicații terapeutice precum cele pentru care un produs medicamentos orfan beneficiază de o exclusivitate pe piață.

73 Articolul 8 alineatul (3) din Regulamentul nr. 141/2000 nu stabilește condițiile în care poate fi acordată o autorizație de comercializare a unui produs medicamentos „similar”, în sensul Regulamentului nr. 847/2000, însă prevede că, prin derogare de la alineatul (1) al articolului 8 din regulamentul menționat, acestui produs medicamentos i se poate acorda autorizația menționată în trei cazuri, în special atunci când deținătorul autorizației de comercializare a produsului medicamentos orfan inițial cu aceeași indicație terapeutică își dă consimțământul. Nu se precizează nimic referitor la problema dacă această autorizație conferă sau nu conferă produsului medicamentos similar o exclusivitate pe piață.

74 Or, astfel cum susțin EMA și Comisia, un produs medicamentos similar poate fi el însuși un produs medicamentos orfan sau un produs medicamentos care nu este orfan. Dacă acesta nu este orfan, autorizația de comercializare nu va implica nicio exclusivitate pe piață care decurge din cuprinsul articolului 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000. În schimb, dacă produsul medicamentos este el însuși un produs medicamentos orfan, exclusivitatea pe piață de un deceniu care îi este acordată în temeiul articolului 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 nu poate fi redusă ca urmare a faptului că există un produs medicamentos orfan a cărui comercializare a fost autorizată pentru aceleași indicații terapeutice și care beneficiază de o exclusivitate pe piață pentru aceste indicații terapeutice. Nici exclusivitatea pe piață a acestuia nu este prelungită ca urmare a obținerii autorizației de comercializare de către cel de al doilea produs medicamentos. Este vorba despre desemnări ca produse medicamentoase orfane și despre autorizații de comercializare independente, care au fost acordate conform unor proceduri separate și care au declanșat perioade distincte de exclusivitate pe piață, care se pot suprapune în timp. În acest sens trebuie înțeleasă Comunicarea Comisiei privind Regulamentul nr. 141/2000, invocată de reclamante.

75 Pe de altă parte, articolul 8 alineatul (3) din Regulamentul nr. 141/2000 nu prevede nicio ierarhie între cele trei ipoteze de derogare de la articolul 8 alineatul (1) din regulamentul menționat.

76 În speță, sponsorul produsului medicamentos nilotinib nu poate fi penalizat pentru că s-a prevalat de derogarea prevăzută de articolul 8 alineatul (3) litera (a) din Regulamentul nr. 141/2000, de a obține consimțământul deținătorului autorizației de comercializare a produsului medicamentos orfan inițial cu aceleași indicații terapeutice. Întrucât acest consimțământ a fost obținut în conformitate cu dispoziția menționată, EMA nu putea decât să concluzioneze că derogarea prevăzută la articolul 8 alineatul (3) litera (c) din Regulamentul nr. 141/2000 era aplicabilă.

77 Este de asemenea fără efect pentru aplicarea articolului 8 alineatul (3) din Regulamentul nr. 141/2000 faptul că deținătorul autorizației de comercializare a produsului medicamentos orfan inițial și sponsorul celui de al doilea produs medicamentos sunt aceeași întreprindere farmaceutică, astfel cum reclamantele însele au recunoscut în ședință.

78 În al treilea rând, nu există elemente în Regulamentul nr. 141/2000 care să indice că aplicarea articolului 8 alineatul (3) din acesta exclude aplicarea alineatului (1) al aceluiași articol, contrar celor pretinse de reclamante. Prin urmare, autorizația de comercializare acordată unui produs medicamentos orfan cu aceleași indicații terapeutice precum cele pentru care s-a acordat autorizația de comercializare unui produs medicamentos orfan inițial, chiar pentru unul dintre motivele prevăzute la articolul 8 alineatul (3) din Regulamentul nr. 141/2000, determină de drept o exclusivitate pe piață de 10 ani, prevăzută de articolul 8 alineatul (1) din același regulament.

79 În ceea ce privește argumentația, prezentată cu titlu subsidiar de reclamante, potrivit căreia, în ipoteza în care un al doilea produs medicamentos orfan similar, a cărui comercializare a fost autorizată pentru aceleași indicații terapeutice precum cele pentru care un produs medicamentos orfan inițial obținuse autorizația de comercializare, ar putea beneficia de o perioadă de exclusivitate pe piață de 10 ani independentă de cea deținută de produsul medicamentos orfan inițial, această exclusivitate nu poate reprezenta un obstacol decât pentru autorizația de comercializare a produselor similare celui de al doilea produs medicamentos, este cert că, în temeiul articolului 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000, unui produs medicamentos care este „similar” nu i se poate refuza autorizația de comercializare decât pentru indicațiile terapeutice pentru care comercializarea unui produs medicamentos orfan a fost autorizată și pentru care acest produs medicamentos orfan beneficiază de o exclusivitate pe piață. Or, în temeiul dispoziției menționate mai sus, exclusivitatea pe piață se acordă respectivului produs medicamentos pentru toate aceste indicații terapeutice, independent de faptul că produsul medicamentos în cauză, el însuși similar unui alt produs medicamentos orfan a cărui comercializare a fost autorizată, s-a prevalat de una dintre derogările prevăzute la articolul 8 alineatul (3) din regulamentul menționat în momentul obținerii autorizației. Astfel, similaritatea indicațiilor terapeutice pentru care s-a acordat autorizația de comercializare a celor două produse

medicamentoase orfane nu poate afecta exclusivitatea pe piață de care beneficiază fiecare dintre aceste produse medicamentoase în temeiul articolului 8 alineatul (1) din regulamentul în cauză pentru respectivele indicații terapeutice.

80 În ceea ce privește argumentele reclamantelor potrivit cărora interpretarea EMA contravine obiectivelor urmărite de Regulamentul nr. 141/2000 și în special articolului 8 alineatul (1) din acesta, este necesar să se arate că exclusivitatea pe piață trebuie acordată în toate cazurile în care un produs medicamentos orfan face obiectul unei autorizații de comercializare, tocmai pentru a garanta scopul urmărit de regulamentul menționat, și anume stimulentul pentru a investi în cercetare și dezvoltare și pentru a comercializa produse medicamentoase orfane. Nu există nicio dispoziție a acestui regulament care să prevadă posibilitatea de a elimina mecanismul exclusivității pe piață de un deceniu pentru produse medicamentoase orfane care au obținut autorizația de comercializare pentru anumite indicații terapeutice, cu excepția situațiilor prevăzute de articolul 8 alineatul (2) din regulamentul menționat mai sus, în care perioada de exclusivitate poate fi redusă, în special dacă nu mai respectă criteriile prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din regulamentul în discuție. În plus, acest lucru ar compromite scopul urmărit de regulamentul în cauză și ar încălca spiritul acestuia, întrucât sponsorul unui produs medicamentos, după ce a realizat investițiile necesare pentru a stabili, cu ocazia unor proceduri de desemnare a produsului medicamentos drept produs medicamentos orfan și de obținere a autorizației de comercializare, că sunt respectate criteriile pentru desemnarea produsului medicamentos drept produs medicamentos orfan, nu ar primi nicio compensație pentru aceste investiții.

81 În această privință, contrar argumentelor reclamantelor, perioada de exclusivitate pe piață de 10 ani, prevăzută de Regulamentul nr. 141/2000 drept măsură de stimulare a dezvoltării și comercializării produselor medicamentoase orfane, nu poate fi considerată echivalentă cu perioadele de protecție a datelor de care beneficiază dosarul oricărui produs medicamentos a cărui comercializare a fost autorizată, efectele și întinderea fiecăruia dintre aceste mecanisme fiind diferite.

82 Rezultă din toate considerațiile care precedă că motivul întemeiat pe încălcarea articolului 8 alineatele (1) și (3) din Regulamentul nr. 141/2000 trebuie respins ca nefondat.

83 În consecință, acțiunea trebuie respinsă în totalitate.

Cu privire la cheltuielile de judecată

84 Potrivit articolului 87 alineatul (2) din Regulamentul de procedură, partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată. Întrucât reclamantele au căzut în pretenții, se impune obligarea acestora la plata cheltuielilor de judecată, conform concluziilor EMA.

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

Pentru aceste motive,

TRIBUNALUL (Camera a șasea)

declară și hotărăște:

1) **Respinge acțiunea.**

2) **Obligă Teva Pharma BV și Teva Pharmaceuticals Europe BV să suporte, pe lângă propriile cheltuieli de judecată, și pe cele efectuate de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA).**

3) **Comisia Europeană suportă propriile cheltuieli de judecată.**

Frimodt Nielsen Dehousse Collins

Pronunțată astfel în ședință publică la Luxemburg, la 22 ianuarie 2015.

Semnături