



Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА ОБЩИЯ СЪД (втори състав)

15 септември 2015 година *

„Лекарствени продукти за хуманна употреба — Разрешение за търговия с генеричния лекарствен продукт „Zoledronic acid Teva Pharma — золедренова киселина“ — Срок на регулаторна защита на данните за референтните лекарствени продукти „Zometa“ и „Aclasta“, съдържащи активното вещество золедренова киселина — Директива 2001/83/ЕО — Регламент (ЕИО) № 2309/93 и Регламент (ЕО) № 726/2004 — Общо разрешение за търговия — Срок на регулаторна защита на данните“

По дело T-472/12

Novartis Europharm Ltd, установено в Хоршам (Обединеното кралство), за което се явява С. Schoonderbeek, адвокат,

жалбоподател,

срещу

Европейска комисия, представлявана първоначално от А. Sipos, а впоследствие от М. Wilderspin, П. Михайлова и М. Šimerdová, в качеството на представители,

ответник,

подпомагана от

Teva Pharma BV, установено в Утрехт (Нидерландия), за което се явяват К. Bacon, barrister, и С. Firth, solicitor,

встъпила страна,

с предмет искане за отмяна на Решение за изпълнение С (2012) 5894 окончателен на Комисията от 16 август 2012 година за издаване на разрешение за пускане на пазара съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета на „Zoledronic acid Teva Pharma — золедренова киселина (zoledronic acid)“, лекарствен продукт за хуманна употреба,

ОБЩИЯТ СЪД (втори състав),

състоящ се от: М. Е. Martins Ribeiro (докладчик), председател, S. Gervasoni и L. Madise, съдии,

секретар: С. Heegen, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 13 януари 2015 г.,

* Език на производството: английски.

постанови настоящото

Решение

Правна уредба

Директива 65/65

- 1 Правният режим на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба в Европейския съюз първоначално е уреден с Директива 65/65/ЕИО на Съвета от 26 януари 1965 година относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с лекарствените продукти (ОВ 22, стр. 369) и с Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета от 22 юли 1993 година относно установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и относно създаване на Европейска агенция за оценка на лекарствените продукти (ОВ L 214, стр. 1), а след това тези разпоредби са заменени с Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3) и Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83).
- 2 Членове 3 и 4 от Директива 65/65, изменена, гласят:

„Член 3

„Ако не се издаде разрешение за търговия от страна на компетентния орган на дадена държава членка в съответствие с настоящата директива или не се издаде разрешение в съответствие с Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета от 22 юли 1993 година относно установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и относно създаване на Европейска агенция за оценка на лекарствените продукти[...], нито един лекарствен продукт не може да бъде пуснат на пазара на тази държава членка.

Член 4

„С оглед на издаването на разрешението за търговия, предвидено в член 3, лицето, което отговаря за търговията с продукта, подава заявление пред компетентния орган на държавата членка.

[...]

Към заявлението се прилагат следните данни и документи:

[...]

8. Резултати от изпитанията:

— физико-химични, биологични или микробиологични,

- фармакологични и токсикологични,
- клинични.

Въпреки това и без да се засяга законодателството, свързано със защитата на индустриалната и търговската собственост:

- а) от заявителя не се изисква да предоставя резултатите от токсикологичните, фармакологичните и клиничните изпитания, ако може да докаже, че:

[...]

- iii) или лекарственият продукт е по същество аналог на лекарствен продукт, който е разрешен най-малко от шест години в Общността съгласно действащите общностни разпоредби и с който се търгува в държавата членка, в която е подадено заявлението; [...] държавата членка може също така да увеличи този срок на десет години чрез единно решение, отнасящо се до всички търгувани на нейна територия лекарствени продукти, ако прецени, че това е в интерес на общественото здраве [...]“ [неофициален превод].

Директива 2001/83

- 3 Директива 65/65 е заменена от Директива 2001/83. Директива 2001/83 е изменена в частност с Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за изменение на Директива 2001/83 (ОВ L 136, стр. 34; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 116). Член 6, параграф 1, член 8, параграф 3, буква и) и член 10, параграфи 1 и 2 от изменената Директива 2001/83 гласят:

„Член 6

1. Лекарствен продукт не може да се пуска на пазара в държава членка, освен ако е издадено разрешение за пускане на пазара от компетентните органи на същата държава членка в съответствие с настоящата директива, или ако е издадено разрешение в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004 [...].

Когато за даден лекарствен продукт е издадено първоначално разрешение за търговия в съответствие с първа алинея, за всички допълнителни концентрации, фармацевтични форми, начини на прилагане, представяния, както и всички промени и удължения на срокове, се издава разрешение, в съответствие с първа алинея, или се включват в състава на първоначалното разрешение за търговия. Всички тези разрешения за търговия се считат за спадащи към едно и също общо разрешение за търговия, по-специално за целите за прилагане [на] член 10, параграф 1.

[...]

Член 8

[...]

3. Към заявлението [за издаване на разрешение за търговия] се прилагат следните данни и документи [...]:

[...]

и) Резултатите от

- фармацевтичните (физико-химически, биологични или микробиологични) изследвания,
- предклинични (токсикологични и фармакологични) изследвания,
- клинични изследвания.

[...]

Член 10

1. Чрез дерогация от член 8, параграф 3, буква и) и без да се засяга законодателството в областта на защита на индустриалната и търговската собственост, от заявителя не се изисква да предостави резултатите от предклиничните изследвания и от клиничните изпитания, ако може да докаже, че лекарственият продукт е генеричен на референтен лекарствен продукт, който е или е бил разрешен по член 6, за не по-малко от осем години в някоя държава членка или в Общността.

Генеричен лекарствен продукт, разрешен в съответствие с настоящата разпоредба, не се допуска на пазара до изтичане на 10 години след първоначалното разрешение за референтния продукт.

[...]

Десетгодишният срок по втора алинея се удължава най-много до единадесет години, ако по време на първите осем от тези десет години титуляр[я]т на разрешението за търговия получи разрешение за едно или повече нови терапевтични показания, които по време на научната проверка преди тяхното разрешаване е преценено, че са от значителна клинична полза в сравнение със съществуващите терапии.

2. По смисъла на настоящия член:

- а) „референтен лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт, който е разрешен по член 6, в съответствие с разпоредбите на член 8;
- б) „генеричен лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт, който има същия качествен и количествен състав в активните вещества и същата фармацевтична форма, като референтния лекарствен продукт, и чиято биоеквивалентност с референтния лекарствен продукт е доказана със съответните бионалични изследвания [...]“.

Регламент № 2309/93

- 4 Член 3, параграфи 1 и 2 и член 13, параграф 4 от Регламент № 2309/93, както и част Б от приложението към него гласят:

„Член 3

1. Никой от посочените в част А от приложението лекарствени продукти не може да бъде пуснат на пазара в Общността, без да има издадено от Общността разрешение за търговия в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент.

2. Лицето, което отговаря за пускането на пазара на лекарствен продукт, посочен в част Б от приложението, може да поиска да му бъде издадено разрешение от Общността за търговия с този лекарствен продукт в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент.

[...]

Член 13

[...]

4. За лекарствените продукти, разрешени от Общността в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент, се прилага десетгодишният срок на защита по член 4[,] параграф 2[,] точка 8 от Директива 65/65/ЕИО.

[...]

Приложение [...]

Част Б [...]

- лекарствени продукти, за които според Агенцията новият метод на прилагане съставлява значимо нововъведение,
- лекарствени продукти за съвсем нови показания, които според Агенцията са значими от терапевтична гледна точка,
- [...]
- лекарствени продукти за хуманна употреба, съдържащи ново активно вещество, което към датата на влизане в сила на настоящия регламент още не е било разрешено от държава членка като лекарствен продукт за хуманна употреба,
- [...]“ [неофициален превод].

Регламент № 726/2004

- 5 Регламент № 2309/93 е заменен от Регламент № 726/2004. Член 3, параграфи 1 и 2, член 4, параграф 1, член 6, параграф 1, член 14, параграф 11, член 82, параграф 1 и членове 89 и 90 от Регламент № 726/2004 гласят:

„Член 3

1. На пазара на Общността могат да бъдат пускани единствено фигуриращи в приложението лекарствени продукти, за които има разрешения за търговия, надлежно издадени от Общността в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент.

2. За всеки нефигуриращ в приложението лекарствен продукт може да бъде предоставено разрешение за търговия от Общността в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент, ако:

- а) лекарственият продукт съдържа нова активна субстанция, за която не е имало разрешение в Общността към датата на влизането в сила на настоящия регламент; или

- б) заявителя демонстрира, че лекарственият продукт представлява нововъведение от гледна точка на неговата терапевтична, научна или техническа стойност, или че предоставянето на разрешение в съответствие с настоящия регламент е в интерес за пациентите или здравето на животните на общностно равнище.

[...]

Член 4

1. Заявленията за получаване на разрешенията за търговия, посочени в член 3, се подават до Агенцията.

[...]

Член 6

1. Всяко заявление за получаване на разрешение за търговия с лекарствен продукт за хуманна употреба включва конкретно и всеобхватно данните и документите, предвидени [в частност] в член 8, параграф 3 [и в член 10 от] Директива 2001/83/ЕО [...].

Член 14

[...]

11. Без това да засяга законодателството за защита на индустриалната и търговска собственост, лекарствените продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент, се ползват от право за защита на данните за осемгодишен период и от право на пазарна защита за десетгодишен период, при възможност за удължаване на последния период до максимум 11 години, ако по време на първите осем от общо десетте години титуляр[я]т на разрешението за търговия придобие разрешение за едно или повече нови терапевтични показания, които в хода на научната оценка, предшестваща издаването на разрешението, предоставят доказателства за осигуряване на значими клинични ползи в сравнение с други съществуващи терапии.

[...]

Член 82

1. За даден лекарствен продукт на даден заявител може да бъде пред[о]ставено само едно разрешение.

Независимо от това Комисията може да разреши на един и същи заявител да подаде до Агенцията повече от едно заявление за един и същи лекарствен продукт, ако съществуват обективни и подлежащи на проверка основания, отнасящи се до общественото здраве, касаещи достъпността на лекарствените продукти за служителите от системата на здравеопазването и/или пациентите, или такива, отнасящи се до възможността за съвместна търговия.

[...]

Член 89

Защитните периоди, предвидени [в частност] в член 14, параграф 11 [...], не се прилагат по отношение на референтни лекарствени продукти, за които е било подадено заявление за разрешение за търговия преди [20 ноември 2005 г.].

Член 90

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Чрез дерогация от задължението за спазване на първи параграф дялове I, II, III и V се прилагат от 20 ноември 2005 г. [...]“.

Регламент № 1085/2003

- 6 Член 1, параграф 1 и членове 2, 3 и 6 от Регламент (ЕО) № 1085/2003 на Комисията от 3 юни 2003 година относно проучване на измененията в условията на разрешителните за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти, попадащи в обхвата на Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета (ОВ L 159, стр. 24; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 39, стр. 213), впоследствие заменен от Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията от 24 ноември 2008 година относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти (ОВ L 334, стр. 7), както и приложение II към Регламент № 1085/2003 гласят:

„Член 1

Предмет

1. Настоящият регламент установява процедура за разглеждане на заявленията за изменения на условията на разрешителните за търговия, издадени в съответствие с Регламент (ЕИО) № 2309/93.

[...]

Член 2

Обхват

Настоящият регламент не се отнася за случаите на:

- а) разширяване на обхвата на разрешителни за търговия, които отговарят на условията, определени в приложение II към настоящия регламент;

[...]

Разширяването на обхвата, посочено в буква а) от първия параграф, се оценява в съответствие с [...] Регламент (ЕИО) № 2309/93 [...].

Член 3

Дефиниции

По смисъла на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- 1) „изменение в условията на разрешително за търговия“ означава изменение в съдържанието на документите, посочени [в частност] в член 6, параграф 1 [...] от Регламент (ЕИО) № 2309/93, във вида им към момента на приемането на решението за разрешително на търговия [...];
- 2) „незначително изменение“ от тип IА или IБ означава описано в приложение I изменение, което отговаря на условията, определени в същото приложение;
- 3) „значително изменение“ от тип II означава изменение, което не може да се разглежда като незначително изменение или разширяване на обхвата на разрешителното за търговия;

[...]

Член 6

Процедура за одобряване на съществени изменения от тип II

1. Титуляр[я]т подава до [А]генцията заявление за внасяне на съществени изменения от тип II [...].

10. При необходимост и въз основа на изготвено от Агенцията предложение, Комисията изменя разрешението за търговия, предоставено съгласно [...] Регламент (ЕИО) № 2309/93.

[...]

Приложение II

Промени в разрешителното за търговия, налагащи необходимост от разширяване обхвата на заявлението по смисъла на член 2 Описаните по-долу промени ще се считат за „разширяване на обхвата“ на заявлението по смисъла на член 2. Разширяването на обхвата или промяната на съществуващо разрешително за търговия ще се разрешава от Общността. Наименованието на лекарствения продукт за „разширяване на обхвата“ ще бъде същото като наименованието на лекарствения продукт в съществуващото разрешително за търговия. [...]

Промени, за които се подава заявление за разширяване на обхвата [...]

2. *Промени в концентрацията, фармацевтичната форма и начина на приемане:*

[...]

iii) промяна или добавяне на нова концентрация/потенция;

[...]“.

Фактическа обстановка

- 7 Жалбоподателят — Novartis Europharm Ltd (наричано по-нататък „Novartis“), е титуляр на разрешения за търговия (наричани по-нататък „РТ“) с лекарствените продукти „Zometa“ и „Aclasta“, всеки от които съдържа активното вещество золедренова киселина.
- 8 И „Zometa“, и „Aclasta“ са разрешени в съответствие с централизираната процедура по член 4, параграф 1 от Регламент № 2309/93.
- 9 „Zometa“ е разработен от Novartis за превенция на скелетно-свързани събития при пациенти с напреднал стадий на злокачествени образувания, засягащи костите, и за лечение на тумор-индуцирана хиперкалциемия. Разрешението за търговия със „Zometa“ е издадено на 20 март 2001 г.
- 10 „Zometa“ е разрешен за следните онкологични показания: превенция на скелетно-свързани събития (патологични фрактури, гръбначна компресия, радиологично облъчване или хирургическа интервенция в костта или тумор-индуцирана хиперкалциемия) при пациенти с напреднал стадий на злокачествени образувания, засягащи костите, както и за лечение на тумор-индуцирана хиперкалциемия.
- 11 Наред с програмата за разработването на „Zometa“ Novartis провежда и изследвания за употребата на золедренова киселина за неонкологични показания, а именно за лечение на костната болест на Пейджет, за лечение на остеопороза при жени след менопауза и мъже с повишен риск от фрактури, включително тези, претърпели наскоро фрактура на бедрената кост, причинена от минимална травма, както и за лечение на остеопороза, свързана с продължителна системна глюкокортикоидна терапия при жени след менопауза и при мъже с повишен риск от фрактури. Изследванията за употребата на золедренова киселина за тези неонкологични показания налагат провеждането на клинична развойна програма, различна от проведената за „Zometa“, с различни целеви групи от пациенти и различни концентрации.
- 12 Така разработеният продукт е „Aclasta“, който има същото активно вещество като „Zometa“, а именно золедренова киселина, но разширява приложимостта на това активно вещество за нови, в случая неонкологични терапевтични показания с адаптирана към тези показания концентрация. Разрешението за търговия с „Aclasta“ е издадено на 15 април 2005 г.
- 13 „Aclasta“ е разрешен за следните неонкологични показания:
 - лечение на остеопороза при жени след менопауза и при мъже с повишен риск от фрактури, включително тези, претърпели наскоро фрактура на бедрената кост, причинена от минимална травма,
 - лечение на остеопороза, свързана с продължителна системна глюкокортикоидна терапия при жени след менопауза и при мъже с повишен риск от фрактури,
 - лечение на болест на Пейджет при възрастни.
- 14 На 25 май 2011 г. встъпилата страна — Teva Pharma B.V. (наричано по-нататък „Teva“), подава заявление за издаване на РТ за лекарствения продукт „Zoledronic acid Teva Pharma — золедренова киселина“ (наричан по-нататък „Zoledronic acid Teva Pharma“) на основание член 4, параграф 1 от Регламент № 726/2004.

- 15 „Zoledronic acid Teva Pharma“ е генерично копие на „Aclasta“. Активното му вещество е золедроновна киселина, а терапевтичните му показания, съвпадащи с тези на „Aclasta“, са следните:
- лечение на остеопороза при жени след менопауза и при мъже с повишен риск от фрактури,
 - лечение на остеопороза, свързана с продължителна системна глюкокортикоидна терапия при жени след менопауза и при мъже с повишен риск от фрактури,
 - лечение на болест на Пейджет при възрастни.
- 16 Що се отнася до резултатите от предклиничните и клиничните изследвания, заявлението на Teva за издаване на РТ се основава на данните, съдържащите се в документацията, представена от Novartis в процедурите за издаване на РТ за „Aclasta“ и „Zometa“.
- 17 На 16 август 2012 г. Европейската комисия приема Решение за изпълнение С (2012) 5894 окончателен, с което издава РТ за лекарствения продукт за хуманна употреба „Zoledronic acid Teva Pharma“ на основание на Регламент № 726/2004 (наричано по-нататък „обжалваното решение“). Издаденото на Teva разрешение за търговия е вписано в Регистъра на лекарствените продукти на Общността под номера EU/1/772/001—EU/1/772/004 (член 1 от обжалваното решение).

Производство и искания на страните

- 18 На 30 октомври 2012 г. жалбоподателят подава настоящата жалба в секретариата на Общия съд.
- 19 С молба, подадена в секретариата на Общия съд на 24 януари 2013 г., Teva моли да встъпи в производството в подкрепа на исканията на Комисията.
- 20 На 5 март 2013 г. в секретариата на Общия съд постъпва изявление от Комисията, че не възразява срещу встъпването на Teva.
- 21 На 6 март 2013 г. жалбоподателят подава в секретариата на Общия съд искане за поверително третиране по отношение на Teva на приложения А.13 и А.15 към жалбата и двете писма в приложение А.17. На Teva е определен срок за представяне на становище.
- 22 Тъй като в определения срок Teva не възразява срещу поверителността на посочените доказателства, поверителното им третиране е допуснато в съответствие с правилата за производството пред Общия съд, а на Teva е изпратен неповерителен вариант на жалбата, изготвен от жалбоподателя.
- 23 С молба, подадена в секретариата на Общия съд на 3 април 2013 г., жалбоподателят иска настоящото дело да бъде съединено с делото, заведено с номер T-67/13, Novartis Europharm/Комисия.
- 24 На 5 април 2013 г. в секретариата на Общия съд постъпва изявление от жалбоподателя, че не възразява срещу встъпването на Teva.
- 25 С определение на председателя на осми състав на Общия съд от 22 април 2013 г. Teva е допуснато да встъпи в производството в подкрепа на исканията на Комисията.

- 26 На 24 април 2013 г. в секретариата на Общия съд постъпва изявление от Комисията, че не възразява срещу съединяването на настоящото дело с дело T-67/13, Novartis Europharm/Комисия.
- 27 С писмо от 28 май 2013 г. страните са уведомени за решението на председателя на състава да не уважи искането за съединяване на делата.
- 28 На 12 юни 2013 г. Teva подава изявлението си при встъпване.
- 29 На 9 септември 2013 г. в секретариата на Общия съд постъпва изявление от Комисията, че няма да вземе становище по изявлението при встъпване.
- 30 На 11 септември 2013 г. жалбоподателят подава в секретариата на Общия съд становището си по изявлението при встъпване.
- 31 С молба, подадена в секретариата на Общия съд на 12 май 2014 г., жалбоподателя иска делото да бъде разгледано с предимство на основание член 55, параграф 2 от Процедурния правилник на Общия съд от 2 май 1991 г.
- 32 На 17 октомври 2014 г. Общият съд отхвърля молбата на жалбоподателя за разглеждане на делото с предимство, като страните са уведомени за това с писмо от 29 октомври 2014 г.
- 33 Устните състезания и отговорите на страните на поставените от Общия съд устни въпроси са изслушани в съдебното заседание, проведено на 13 януари 2015 г.
- 34 Жалбоподателят моли Общия съд:
- да отмени обжалваното решение,
 - да осъди Комисията да понесе направените от нея съдебни разноски и да заплати съдебните разноски на жалбоподателя.
- 35 Комисията моли Общия съд:
- да отхвърли жалбата,
 - да осъди жалбоподателя да заплати съдебните разноски.
- 36 Встъпилата страна моли Общия съд:
- да отхвърли жалбата,
 - да осъди жалбоподателя да заплати разноските по встъпването.

От правна страна

- 37 В подкрепа на жалбата си жалбоподателят сочи едно отменително основание — нарушение на член 10, параграф 1 от Директива 2001/83 и на член 13, параграф 4 от Регламент № 2309/93 във връзка с член 14, параграф 11 и член 89 от Регламент № 726/2004.
- 38 Жалбоподателят твърди, че решението, с което се разрешава търговията със „Zoledronic acid Teva Pharma“, е незаконосъобразно, тъй като е издадено в нарушение на правото му на защита на данните за неговия лекарствен продукт „Aclasta“ съгласно член 13, параграф 4 от Регламент

- № 2309/93 във връзка с член 14, параграф 11 и член 89 от Регламент № 726/2004. Жалбоподателят поддържа, че за „Aclasta“ важи десетгодишен срок на регулаторна защита на данните, което означава, че преди 15 април 2015 г. не би трябвало да се одобряват заявления за издаване на РТ за генерични лекарствени продукти, използващи „Aclasta“ като референтен лекарствен продукт.
- 39 Комисията, подпомагана от встъпилата страна, твърди, че разрешението за търговия с „Aclasta“ е включено в общото разрешение за търговия със „Zometa“, продукт, разрешен през март 2001 г., и че за „Aclasta“ не се прилага самостоятелен срок на регулаторна защита на данните. Затова даденото на Teva разрешение да се позове на „Aclasta“ като референтен лекарствен продукт за целите на пускането на пазара на „Zoledronic acid Teva Pharma“, било законосъобразно, тъй като приложимият за „Zometa“ и „Aclasta“ срок на регулаторна защита на данните изтекъл през март 2011 г.
- 40 Най-напред следва да се припомни, че съгласно член 6, параграф 1 от изменената Директива 2001/83 лекарственият продукт не може да се пуска на пазара в държава членка, освен ако е издадено РТ от компетентните органи на същата държава членка в съответствие с тази директива или ако е издадено РТ в съответствие с Регламент № 726/2004. Последното препращане трябва да се разбира като отнасящо се до разрешенията за търговия, получени по централизираната процедура, която преди влизането в сила на Регламент № 726/2004 е била уредена с Регламент № 2309/93, приложим към момента на издаването на РТ за „Aclasta“ съгласно член 90 от Регламент № 726/2004 (вж. точки 5 и 8 по-горе).
- 41 Съгласно член 8, параграф 3 от Директива 2001/83 и член 6 от Регламент № 726/2004 към заявлението за издаване на РТ трябва да се приложат в частност резултатите от фармацевтичните, предклиничните и клиничните изследвания. Това задължение на заявителите на РТ за лекарствен продукт да приложат към заявлението посочените в член 8, параграф 3, буква и) от Директива 2001/83 резултати от фармакологичните, токсикологичните и клиничните изследвания, има за цел да се докаже безвредността и ефикасността на лекарствения продукт (вж. решение от 18 юни 2009 г., Generics (UK), C-527/07, Сб., EU:C:2009:379, т. 22 и цитираната съдебна практика).
- 42 По-нататък следва да се отбележи, че видно от член 10, параграф 1 от изменената Директива 2001/83, заявителите на РТ за лекарствен продукт не са длъжни да представят резултатите от предклиничните и клиничните изследвания, ако могат да докажат, че лекарственият продукт е генеричен на референтен лекарствен продукт, и ако е изтекъл срокът на регулаторна защита на данните за този референтен лекарствен продукт.
- 43 В това отношение следва да се поясни, че от член 13, параграф 4 от Регламент № 2309/93 във връзка с член 14, параграф 11 и член 89 от Регламент № 726/2004 следва, че приложимият срок на регулаторна защита на данните за лекарствените продукти, разрешени по централизираната процедура преди 20 ноември 2005 г., е десет години.
- 44 Накрая следва да се отбележи, че съгласно член 6, параграф 1, втора алинея от изменената Директива 2001/83, когато за даден лекарствен продукт е издадено първоначално РТ в съответствие с първа алинея, тоест в съответствие с Директива 2001/83 или по централизираната процедура (вж. точка 40 по-горе), за всички допълнителни концентрации, фармацевтични форми, начини на прилагане, представяния, както и за всички промени и разширения на обхвата се издава РТ в съответствие с първа алинея или те се включват в обхвата на първоначалното РТ, като всички тези разрешения за търговия се считат за спадащи към едно и също общо разрешение за търговия, по-специално за целите на прилагането на член 10, параграф 1 от изменената Директива 2001/83, тоест за целите на прилагането на срока на регулаторна защита на данните.

- 45 Понятието за общо разрешение за търговия, използвано в член 6, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/83, е следствие от трайно установената практика на Съда, че за новите терапевтични показания, за новите концентрации, дозировки и начини на прилагане и за новите фармацевтични форми на първоначалния лекарствен продукт не тече самостоятелен срок на регулаторна защита на данните (решения от 3 декември 1998 г., Generics (UK) и др., C-368/96, Rec, EU:C:1998:583, т. 43, 44, 53 и 56, от 29 април 2004 г., Novartis Pharmaceuticals, C-106/01, Rec, EU:C:2004:245, т. 57—60 и от 9 декември 2004 г., Approved Prescription Services, C-36/03, Rec, EU:C:2004:781, т. 25, 26 и 30).
- 46 Следователно, ако разрешението за търговия за допълнителните концентрации, фармацевтични форми, начини на прилагане и представяния или за промените и разширенията на обхвата на първоначалния лекарствен продукт е включено в общото разрешение за търговия с този продукт, издаването на РТ за такива разработки не е основание за прилагане на самостоятелен срок на регулаторна защита на данните.
- 47 В настоящия случай стои въпросът дали „Zometa“ и „Aclasta“ имат едно и също общо разрешение за търговия. В това отношение следва да се отбележи, от една страна, че не се оспорва, че „Aclasta“ се различава от „Zometa“ по терапевтичните показания и концентрацията си. Както бе посочено в точка 12 по-горе, и „Aclasta“, и „Zometa“ съдържат активното вещество золедренова киселина, но „Aclasta“ е разрешен за неонкологични терапевтични показания, които са нови спрямо тези на „Zometa“, и за различна концентрация, адаптирана към тези нови, неонкологични показания. Добавянето на нови терапевтични показания съставлява изменение от тип II по смисъла на член 6 от Регламент № 1085/2003, докато промяната в концентрацията или добавянето на нова концентрация се смята за разширяване на обхвата съгласно параграф 2, подточка iii) от приложение II към Регламент № 1085/2003 (вж. точка 6 по-горе).
- 48 От друга страна, също не се оспорва, че „Aclasta“ е разрешен не като промяна или разширение на обхвата на „Zometa“ по смисъла на Регламент № 1085/2003, а с отделно РТ, получено по реда на Регламент № 2309/93. Нещо повече, „Aclasta“ има различно наименование от „Zometa“, като двата лекарствени продукта са вписани отделно в Регистъра на лекарствените продукти на Общността. Въз основа на тези факти жалбоподателят стига до извода, че двата лекарствени продукта не са включени в едно и също общо разрешение за търговия за целите на прилагането на регулаторния срок на защита на данните.
- 49 На първо място, жалбоподателят поддържа, че понятието за общо разрешение за търговия по смисъла на член 6, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/83 се отнася само до промените и до разширенията на обхвата, разрешавани по реда на Регламент № 1085/2003, а понастоящем по реда на Регламент № 1234/2008, които се включват в съдържанието на първоначалното разрешение за търговия с оригиналния лекарствен продукт и не налагат издаването на ново разрешение за търговия за лекарствен продукт с ново наименование. За сметка на това понятието за общо разрешение за търговия не обхващало разработките, разрешавани с отделни разрешения за търговия по силата на Регламент № 2309/93, а понастоящем по силата на Регламент № 726/2004.
- 50 Жалбоподателят признава, че в член 6, параграф 1, втора алинея от изменената Директива 2001/83 става дума за разработките, разрешавани както чрез промяна на първоначалното РТ, така и чрез издаването на отделно РТ. Според жалбоподателя обаче това се обяснява с факта, че при действието на Регламент № 1085/2003 определен тип промени, а именно разширенията на обхвата, е трябвало да се оценяват в съответствие с процедурите за разрешаване, установени с Регламент № 2309/93, както изисква член 2 от Регламент № 1085/2003 (вж. точка 6 по-горе), вместо по ускорената процедура, приложима за промените.

- 51 Следва да се напомни, че съгласно постоянната съдебна практика при тълкуването на разпоредба на правото на Съюза трябва да се взема предвид не само текстът ѝ, но и нейният контекст и целите на правната уредба, от която тя е част (вж. решения от 7 юни 2005 г., VEMW и др., C-17/03, Rec, EU:C:2005:362, т. 41 и цитираната съдебна практика, както и от 26 октомври 2010 г., Германия/Комисия, T-236/07, Сб., EU:T:2010:451, т. 44 и цитираната съдебна практика).
- 52 Първо, налага се констатацията, че текстът на член 6, параграф 1, втора алинея от изменената Директива 2001/83 не провежда разграничение между разработките на първоначалния лекарствен продукт, разрешени чрез промяна на първоначалното РТ, и разработките на първоначалния лекарствен продукт, разрешени чрез издаване на отделно РТ и получаване на отделно наименование: и в двата случая оригиналният лекарствен продукт, както и всички допълнителни концентрации, фармацевтични форми, начини на прилагане и представяния, както и всички промени и разширения на обхвата, независимо дали са разрешени чрез издаване на отделно РТ и получаване на отделно наименование, или пък чрез включването им в съдържанието на първоначалното РТ, са част от едно и също общо разрешение за търговия за целите на прилагането на срока на регулаторна защита на данните. Следователно общото разрешение за търговия е дефинирано в материален, а не във формален смисъл, което означава, че така разбирано, общото разрешение за търговия може да обхваща няколко формално отделни разрешения за търговия.
- 53 В това отношение не може да се приеме предлаганото от жалбоподателя обяснение, обобщено в точка 50 по-горе, а именно че член 6, параграф 1, втора алинея от изменената Директива 2001/83 се отнася не само до разработките, разрешавани чрез промяна на първоначалното РТ, но и до разработките, разрешавани чрез издаването на отделно РТ, тъй като при действието на Регламент № 1085/2003 заявлението за разширяване на обхвата е трябвало да се оценява в съответствие с Регламент № 2309/93, а след отмяната му — в съответствие с Регламент № 726/2004 (вж. точка 6 по-горе). Всъщност, въпреки че тези разширения на обхвата е трябвало да се разрешават по процедурата, предвидена в Регламенти № 2309/93 и № 726/2004, все пак съгласно приложение II към Регламент № 1085/2003 те са водели до изменение на първоначалното РТ, а не до издаване на отделно РТ и получаване на отделно наименование (вж. точка 6 по-горе).
- 54 Второ, предвид контекста, в който е приет член 6, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/83, следва да се отбележи, че нито една от разпоредбите на Директива 2001/83, Регламент № 2309/93, а понастоящем и Регламент № 726/2004, нито пък тези на Регламенти № 1085/2003 и № 1234/2008 относно промените и разширяването на обхвата, не урежда въпроса в кои случаи дадена разработка на лекарствен продукт трябва да се разрешава чрез промяна на съдържанието на първоначалното РТ и в кои случаи — чрез издаване на отделно РТ.
- 55 Както потвърди в съдебното заседание встъпилата страна, при действието на Регламент № 2309/93 не е имало ограничения за това един и същ лекарствен продукт да получи няколко отделни РТ, а ограниченията в това отношение са въведени, както признава и жалбоподателят, едва с член 82, параграф 1 от Регламент № 726/2004.
- 56 Следователно, доколкото — както бе посочено в точки 12 и 47 по-горе — и „Aclasta“, и „Zometa“ съдържат активното вещество золедренова киселина и се различават единствено по терапевтичните показания и концентрацията си, което съставлява промяна от тип II и разширяване на обхвата по смисъла на Регламент № 1085/2003 (вж. точка 6 по-горе), към момента на издаването на РТ за „Aclasta“ Novartis е имало правото да избере дали да подаде заявление за промяна от тип II и за разширяване на обхвата по реда на посочения регламент, за да издейства промяна на съдържанието на разрешението за търговия със „Zometa“, или да подаде заявление за отделно РТ за изменения лекарствен продукт с ново търговско

наименование. В съдебното заседание жалбоподателят потвърди, че за да получи РТ за „Aclasta“, е можел да подаде заявление за промяна на съдържанието на разрешението за търговия със „Zometa“, което е отбелязано в протокола от заседанието.

57 Що се отнася до избора между подаването на такова заявление за промяна на съдържанието на първоначалното РТ и подаването на заявление за отделно РТ, в писмо до Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) с дата 26 февруари 2001 г. жалбоподателят изрично заявява, че е решил да подаде заявление за отделно РТ и за ново търговско наименование за неонкологичните показания на золедроновата киселина, тъй като „дозировката, очакваният профил на безопасност, целевите групи предписващи специалисти и т.н. [за неонкологичните показания] ще са различни от тези в онкологичната област“ и тъй като иска „да разграничи употребата на лекарствения продукт в тези две области, в частност за да избегне риска пациентите да изтълкуват погрешно информацията в листовката“.

58 Също така, в цитирания от Комисията европейски публичен оценъчен доклад (ЕПОД) за „Aclasta“ се констатира:

„Заявителят[,] Novartis Europharm Ltd[,] подава самостоятелно първо заявление да му се издаде [РТ] за „Aclasta“ за показанието „лечение на болестта на Пейджет“. Активното вещество на „Aclasta“, золедроновата киселина (золедронат), [...] вече е разрешено в Съюза за лекарствения продукт „Zometa“ (ЕМЕА/Н/С/336) за лечение на тумор-индуцирана хиперкалциемия и за превенция на скелетно-свързани събития при пациенти с напреднал стадий на злокачествени образувания, засягащи костите. За онкологичните показания золедроновата киселина се прилага неколкостранно чрез интравенозна инфузия на 4 mg в продължение на най-малко 15 минути на всеки 3—4 седмици. При болестта на Пейджет обаче се предлага прилагане на золедронова киселина чрез еднократна интравенозна инфузия на 5 mg, за да се получи трайна биохимична ремисия. Заявителят е предпочел да разработи отделно наименование и отделна марка за доброкачествените показания, за да избегне евентуално объркване на различните концентрации и различната честота на приложение спрямо онкологичните показания“.

59 От изложеното по-горе следва, че подаването на заявление за отделно РТ и ново наименование за „Aclasta“ вместо на заявление за промяна и разширяване на обхвата на РТ за „Zometa“ е резултат от търговско решение на Novartis. Както обаче подчертава генералният адвокат Jacobs в заключението си по дело Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, Rec, EU:C:2003:49, т. 57), пазарната стратегия на съответното предприятие не бива да е от значение при прилагането на срока на регулаторна защита на данните за едно и също активно вещество, тъй като, „[д]а се изключи приложимостта на [решение] Generics (UK) и др. винаги когато по-късно разрешеният вариант на референтен лекарствен продукт е с ново название, би означавало да се даде предимство на формата пред съдържанието и би позволило на заявителите лесно да получат допълнителна защита на данните, заобикаляйки решение Generics (UK) и др.“.

60 Предлаганият от жалбоподателя подход, при който разрешената чрез издаване на отделно РТ промяна автоматично слага началото на самостоятелен срок на регулаторна защита на данните, би означавал да се позволи на заявителите да ползват нов срок на регулаторна защита на данните всеки път когато подобрят първоначалния продукт, подадат заявление за издаване на РТ за подобрения вариант на продукта и получат това разрешение, в резултат от което срокът на регулаторна защита на данните за един и същ референтен лекарствен продукт би бил продължаван безкрайно.

61 Трето, в това отношение трябва да се отбележи, че подобен подход би бил в явно противоречие с целите на разглежданото законодателство, изяснени в частност в практиката на Съда.

- 62 Всъщност член 10, параграф 1 от Директива 2001/83, който предвижда възможността за дерогация на изискването по член 8, параграф 3, буква и) от същата директива за представяне на резултатите от фармацевтичните, предклиничните и клиничните изследвания за целите на получаването на РТ за лекарствен продукт, ако заявителят може да докаже, че заявеният лекарствен продукт е генеричен на референтен лекарствен продукт, който е разрешен в Съюза, и че срокът на регулаторна защита на данните е изтекъл, има за цел да съвмести необходимостта от достатъчна защита на изследователската и развойната работа на иновативните фармацевтични предприятия със стремежа за избягване на излишните изпитания върху хората и животните. Затова съгласно съображение 9 от Директивата е препоръчително „да се уточнят по-добре случаите, при които не е необходимо да се представят резултати от токсикологични, фармакологични или клинични изпитания за получаване на разрешение за лекарствен продукт, подобен по същество на вече разрешен продукт, като се внимава [иновативните] предприятия да не бъдат оцетявани“, докато в съображение 10 се посочва, че „[с]ъществуват [...] съображения, свързани с общественото благо, за това, да не се извършват многократни изпитания върху хората и животните, без това да е наложително“.
- 63 Освен това трябва да се отбележи, че понятието за общо разрешение за търговия, използвано в член 6, параграф 1, втора алинея от изменената Директива 2001/83, е следствие от трайно установената практика на Съда (вж. точка 45 по-горе), в която това понятие е разработено в частност за да се съобрази целта на т.нар. съкратена процедура, а именно да даде възможност да се спестят времето и разходите, необходими за събирането на резултатите от фармакологичните, токсикологичните и клиничните изследвания, и да се избегне повтарянето на изпитанията върху хората и животните (вж. решение от 16 октомври 2003 г., AstraZeneca, C-223/01, Rec, EU:C:2003:546, т. 52). Тази цел очевидно би била застрашена, ако производителят на първоначалния лекарствен продукт можеше безкрайно да продължава срока на регулаторна защита на данните и така да възпрепятства производителите на генерични лекарствени продукти да използват този продукт като референтен след изтичането на срока на регулаторна защита на данните, който законодателят изрично е предвидил, за да съвмести интересите на иновативните предприятия и общия интерес.
- 64 Що се отнася до довода, че нововъведенията за подобряване или разработване на оригиналния лекарствен продукт може да налагат нови инвестиции, в решение Generics (UK) и др., точка 45 по-горе (EU:C:1998:583, т. 52), Съдът изрично посочва, че законодателят на Съюза е компетентен, ако е необходимо, да вземе мерки за засилване на режима на защита на иновативните предприятия.
- 65 Именно затова член 10 от Директива 2001/83 е изменен с Директива 2004/27 и е въведен член 14, параграф 11 от Регламент № 726/2004, така че да се предвиди допълнителна едногодишна защита в случай на значимо нововъведение през първите осем години след получаването на РТ. Така понастоящем максималният регулаторен срок на защита на данните е единадесет години, ако по време на първите осем години от десетгодишния регулаторен срок на защита на данните титулярят на разрешението за търговия получи разрешение за едно или повече нови терапевтични показания, за които по време на научната проверка преди тяхното разрешаване е преценено, че са от значителна клинична полза в сравнение със съществуващите терапии.
- 66 Следователно становището на жалбоподателя намира опровержение и в промените на законодателството след издаването на РТ за „Aclasta“, и особено във въвеждането на възможността да се издейства продължаване с една година на срока на регулаторна защита на данните за лекарствения продукт в случай на значимо нововъведение през първите осем години след получаването на РТ (вж. точка 65 по-горе), за да се гарантира възвръщаемост на инвестицията в новите проучвания, извършени за целите на това нововъведение. Тази възможност за едногодишно продължаване би била безполезна, ако получаването на отделно

РТ за нови терапевтични показания и за нова концентрация на даден лекарствен продукт позволяваше на заявителите автоматично да получат нов десетгодишен срок на регулаторна защита на данните, считано от издаването на отделното РТ.

- 67 От изложените съображения следва, че в глава 1, точки 2.3 и 6.1.4 от том 2А на документа „Съобщение до заявителите“ в редакцията му от ноември 2005 г., който, макар да не е правно обвързващ, може да послужи като отправна точка за съдебна преценка (заключение на генералния адвокат Wahl по дело Olainfarm, C-104/13, Сб., EU:C:2014:342, т. 39), Комисията правилно посочва, че „общото разрешение за търговия включва първоначалното разрешение с всички промени и разширения на обхвата, както и всички допълнителни концентрации, фармацевтични форми, начини на прилагане и представяния, разрешени на титуляря на първоначалното РТ по отделни процедури за различно наименование [...]“, и че „началото на срока на ексклузивност на данните и на пазарна ексклузивност за референтния лекарствен продукт е датата, на която е издадено първото РТ в Общността“. В тези разпоредби освен това се посочва, че „допълнителните концентрации, фармацевтични форми, начини на прилагане и представяния, както и промените и разширенията на обхвата не са основание този срок отново да започне да тече или да бъде удължен“, че „за всички допълнителни концентрации, фармацевтични форми, начини на прилагане и представяния, както и за всички промени и разширения на обхвата сроковете на ексклузивност на данните и на пазарна ексклузивност изтичат по едно и също време, а именно осем и съответно десет години след издаването на първото РТ“ и, последно, че „[т]ова се прилага включително когато новото представяне е разрешено на същия титуляр на РТ по отделна процедура и за различно наименование“. Това изложение важи и за десетгодишния срок на регулаторна защита на данните, приложим за лекарствените продукти, разрешени по централизираната процедура преди 20 ноември 2005 г. (вж. точка 43 по-горе).
- 68 На второ място, жалбоподателят все пак поддържа, че правата на регулаторна защита на данните за лекарствените продукти се прилагат различно в зависимост от това дали лекарствените продукти са разрешени по националните процедури или по централизираната процедура в съответствие с Регламент № 2309/93, а понастоящем в съответствие с Регламент № 726/2004. Според жалбоподателя селективният достъп до централизираната процедура има за цел именно да даде възможност някои лекарствени продукти, смятани за иновативни или изключително полезни в терапевтично отношение, да се ползват от нов срок на регулаторна защита на данните, дори когато става дума за нов вариант на вече разрешен лекарствен продукт.
- 69 Така жалбоподателят твърди, че ако въз основа на критериите, които уреждат достъпа до централизираната процедура, производителят има право да подаде заявление за ново РТ за нов лекарствен продукт с ново наименование по реда на централизираната процедура, това означава, че лекарственият му продукт ще получи ново общо разрешение за търговия и съответно ще се ползва от нов срок на регулаторна защита на данните. Затова Регламентът предвиждал възможност да се поиска и да се получи повече от едно общо разрешение за търговия за лекарствени продукти, съдържащи едно и също активно вещество, ако заявлението за новото РТ отговаря на специфичните свързани с иновацията критерии, които уреждат достъпа до централизираната процедура.
- 70 Според жалбоподателя последиците на различните режими на разрешение по Директива 2001/83 и Регламенти № 2309/93 и № 726/2004 са следните: в (националните) процедури за издаване на разрешение по Директива 2001/83 титулярят на РТ може да получи само едно РТ за даден лекарствен продукт, базиран на определено активно вещество, като това РТ обхваща първото РТ и всички вариации на продукта, съдържащи същото активно вещество, които трябва да бъдат разрешени като промени или разширения. По силата на член 6, параграф 1 от Директивата всички тези РТ били част от единно, общо разрешение за лекарствен продукт с едно наименование, за който се прилага единен срок на защита на данните.

- 71 При централизираната процедура, въведена с Регламенти № 2309/93 и № 726/2004, титулярят на РТ има според жалбоподателя възможността да поиска ново РТ за друг продукт, съдържащ същото активно вещество, за който достъпът до централизираната процедура е предоставен на базата на специфични, свързани с иновацията критерии за достъп. Новото РТ не попадало сред категориите разрешения за търговия, описани в член 6, параграф 1 от Директива 2001/83, и трябвало да се разглежда като самостоятелно общо разрешение за търговия с отделен срок на регулаторна защита на данните.
- 72 Тези доводи не може да се приемат.
- 73 Първо, както подчертава генералният адвокат Sharpston в заключенията си по дела Комисия/Литва (С-350/08, Сб., EU:C:2010:214, т. 90—92) и Novartis Pharma (С-535/11, Сб., EU:C:2013:53, т. 47), нормите на Регламенти № 2309/93 и № 726/2004 и нормите на Директива 2001/83 и преди това на Директива 65/65 не може да се тълкуват отделно, а трябва да се разглеждат заедно.
- 74 Докато уредбата в тези регламенти съдържа основно процесуални норми (член 1 от Регламент № 726/2004), Директивата съдържа материалноправна уредба на критериите, които трябва да са изпълнени, за да се гарантират качеството на продуктите и здравето на хората. Следователно, която и процедура да се използва, лекарствените продукти трябва да отговарят на едни и същи материалноправни изисквания и могат да имат една и съща защита.
- 75 В този смисъл шесто съображение от Регламент № 2309/93 изрично гласи, че „за разрешените от Общността лекарствени продукти трябва да се прилагат същите критерии [като приложимите за продуктите с национално разрешение]“, а член 13, параграф 4 от този регламент предвижда, че за лекарствените продукти, разрешени от Общността в съответствие с разпоредбите на този регламент, се прилага срокът на защита на данните, предвиден в Директива 65/65. Също така, съображение 11 и член 14, параграф 11 от Регламент № 726/2004 изрично предвиждат, че при централизираната процедура срокът на регулаторна защита на данните е точно същият като предвидения в Директива 2001/83.
- 76 Изводът, че Директивата и Регламентите създават единен и хармонизиран режим, що се отнася до материалното право, приложимо при разрешаването на лекарствените продукти, намира подкрепа и в обстоятелството, че законодателят въвежда измененията в Директива 2001/83 с Директива 2004/27 и Регламент № 726/2004 едновременно — на 31 март 2004 г. (вж. точки 3 и 5 по-горе).
- 77 Второ, следва да се отбележи, от една страна, че предлаганото от жалбоподателя тълкуване е в разрез с принципите, установени с Регламент № 726/2004. Така, докато при действието на Регламент № 2309/93 не е имало ограничения за броя на заявленията за РТ, които един заявител може да подаде за един и същ лекарствен продукт, то сега член 82, параграф 1 от Регламент № 726/2004 предвижда, че един и същ титуляр може да подаде за един и същ лекарствен продукт само едно заявление за издаване на РТ по централизираната процедура, освен в изключителни случаи, в частност ако съществуват обективни и подлежащи на проверка основания, отнасящи се до общественото здраве, а същевременно Директива 2001/83 не предвижда такива ограничения за националните процедури за издаване на разрешение.
- 78 От друга страна, следва да се отбележи, че по-нататък според твърденията на жалбоподателя становището, че разглежданите регламенти предвиждат разрешените по централизираната процедура лекарствени продукти да се ползват от самостоятелен срок на защита на данните, намира подкрепа в обстоятелството, че глаголят „се ползват“, който е употребен в член 13, параграф 4 от Регламент № 2309/93 и в член 14, параграф 11 от Регламент № 726/2004, е императивен и съответно дава на заявителя сигурност, че ако заявлението му подлежи на оценка по централизираната процедура и ако бъде одобрено по тази процедура, той ще може да

ползва десетгодишен срок на защита на данните. За сметка на това Директива 2001/83 не съдържа конкретна разпоредба, която да предвижда защита на данните в полза на лекарствен продукт или на данните, предоставени с оглед на получаването на РТ за него, доколкото защитата на данните можела да се приложи единствено в случай на подаване на заявление за РТ за генеричен лекарствен продукт по смисъла на член 10, параграф 1 от Директивата.

- 79 Тези доводи трябва да се отхвърлят. Не само че целта на член 10, параграф 1 от Директива 2001/83, както правилно отбелязва встъпилата страна, е именно да уреди сроковете на защита на данните, от които се ползват лекарствените продукти, тоест не може да се твърди, че тази директива изобщо не съдържа разпоредби относно защитата на данните, с която се ползват лекарствените продукти, но и текстът на посочения член, съгласно който генеричният лекарствен продукт „не се допуска на пазара“ преди изтичането на десетгодишния срок от издаването на първоначалното РТ за референтния лекарствен продукт, е също толкова безусловен, колкото и текстът на разпоредбите на Регламенти № 2309/93 и № 726/2004, на които се позовава жалбоподателят.
- 80 От изложеното дотук следва, че трябва да се отхвърлят доводите, които жалбоподателят изтъква, за да докаже, че правата на регулаторна защита за лекарствените продукти се прилагат различно в зависимост от това дали лекарствените продукти са разрешени по националните процедури или по централизираната процедура в съответствие с Регламент № 2309/93, а понастоящем в съответствие с Регламент № 726/2004. Противно на поддържаното от жалбоподателя, целта на критериите за допускане до централизираната процедура е не да се осигури нов срок на регулаторна защита на данните в полза на иновативните лекарствени продукти дори когато те са нов вариант на вече разрешен лекарствен продукт, а просто да се уреди достъпът до централизираната процедура.
- 81 Оттук следва, че трябва да се отхвърлят и доводите на жалбоподателя, че в случая не е релевантна практиката на Съда, и в частност решение Novartis Pharmaceuticals, точка 45 по-горе (EU:C:2004:245), тъй като това решение се отнася до лекарствени продукти, разрешени на национално равнище, а не до лекарствени продукти, разрешени по централизираната процедура, каквито са обсъжданите в настоящия случай. Нито член 6, параграф 1 от изменената Директива 2001/83, нито съдебната практика, произтичаща от решение Novartis Pharmaceuticals, точка 45 по-горе (EU:C:2004:245), провеждат разграничение според това дали следваната процедура за получаване на РТ е национална или централизирана.
- 82 От всички изложени по-горе съображения следва, че обхватът на общото разрешение за търговия, определен в член 6, параграф 1, втора алинея от изменената Директива 2001/83, включва разработките, за които са издадени отделни РТ по централизираната процедура. Ето защо обстоятелството, че Novartis е успяло да получи по тази процедура разрешение за търговия за нови терапевтични показания и за ново наименование, а именно „Aclasta“, е без значение за целите на прилагането на срока на регулаторна защита на данните.
- 83 Следователно, както правилно подчертават встъпилата страна и Комисията, изобщо не е нужно Общият съд да се произнася по обсъждания между страните въпрос дали разрешението за търговия с „Aclasta“ е издадено по централизираната процедура въз основа на „специфичните свързани с иновацията критерии“, произтичащи към онзи момент от част Б от приложението към Регламент № 2309/93, или пък Novartis е получило възможността да поиска разрешение за „Aclasta“ чрез подаване на ново заявление за РТ по централизираната процедура, тъй като този лекарствен продукт съдържа ново активно вещество, което не е било разрешено в Съюза преди 1995 г.

- 84 Всъщност този въпрос би бил релевантен само ако условията за получаване на РТ по централизираната процедура имаха някакво значение за преценката дали за новите терапевтични показания може да тече нов срок на регулаторна защита на данните, каквото значение обаче те нямат, както следва от съображенията в точки 68—80 по-горе.
- 85 Следователно, както правилно твърди Комисията, дори ако Novartis е получило възможността да подаде заявление за РТ за „Aclasta“ по централизираната процедура, тъй като този лекарствен продукт отговаря на специфичните свързани с иновацията критерии по част Б от приложението към Регламент № 2309/93, от които зависи прилагането на централизираната процедура, „Aclasta“ пак не би имал самостоятелно общо разрешение за търговия, нито би се ползвал от нов срок на регулаторна защита на данните.
- 86 Оттук следва, че са безпредметни доводите, които жалбоподателят черпи от соченото от него обстоятелство, че получил възможността да подаде заявление за РТ за „Aclasta“ по централизираната процедура въз основа на свързаните с иновацията критерии, които уреждат достъпа до тази процедура.
- 87 От всички изложени съображения следва, че настоящият случай попада именно в хипотезата на член 6, параграф 1, втора алинея от изменената Директива 2001/83, тъй като „Aclasta“ се явява допълнителна концентрация и промяна на „Zometa“ за нови терапевтични показания и съответно трябва да бъде включен в неговото общо разрешение за търговия. Оттук следва, че „Zometa“ и „Aclasta“ имат едно и също общо разрешение за търговия за целите на срока на регулаторна защита на данните и че съответно Комисията законосъобразно е разрешила на Teva да се позове на данните в документацията към РТ за „Zometa“ и „Aclasta“ в заявлението си за издаване на РТ за „Zoledronic acid Teva Pharma“.
- 88 Ето защо жалбата трябва да бъде отхвърлена.

По съдебните разноски

- 89 Съгласно член 134, параграф 1 от Процедурния правилник на Общия съд загубилата делото страна се осъжда да заплати съдебните разноски, ако е направено такова искане. Тъй като жалбоподателят губи делото, следва да бъде осъден да заплати съдебните разноски съобразно исканията на Комисията и встъпилата страна.

По изложените съображения

ОБЩИЯТ СЪД (втори състав)

реши:

- 1) Отхвърля жалбата.**
- 2) Novartis Europharm Ltd понася направените от него съдебни разноски, както и съдебните разноски на Европейската комисия и Teva Pharma BV.**

Martins Ribeiro

Gervasoni

Madise

Обявено в открито съдебно заседание в Люксембург на 15 септември 2015 година.

Подписи