



## Сборник съдебна практика

### ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА ОБЩИЯ СЪД (осми състав)

3 септември 2014 година \*

„Жалба за отмяна — Лекарствени продукти за педиатрична употреба — Регламент (ЕО) № 1901/2006 — Член 37 — Удължаване срока на пазарното предимство на непатентовани лекарства сираци — Акт, който не подлежи на обжалване — Недопустимост“

По дело Т—583/13

**Shire Pharmaceutical Contracts Ltd**, установено в Хампшър (Обединеното кралство), за което се явяват К. Bacon, barrister, М. Utges Manley и М. Vickers, solicitors,

жалбоподател,

срещу

**Европейска комисия**, за която се явяват А. Sipos и V. Walsh, в качеството на представители,

ответник,

с предмет искане за отмяна на решение, съдържащо се в писмо на Комисията, изпратено на жалбоподателя на 2 септември 2013 г., което е потвърдено впоследствие с писмо от 18 октомври 2013 г. относно възможността лекарственият продукт Hagrid да бъде определен да се ползва от наградата, предвидена в член 37 от Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 година относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 378, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 58, стр. 83),

ОБЩИЯТ СЪД (осми състав),

състоящ се от: D. Gratsias, председател, М. Кънчева (докладчик) и С. Wetter, съдии,

секретар: Е. Coulon,

постанови настоящото

\* Език на производството: английски.

## Определение

### Обстоятелства, предхождащи спора

- 1 Жалбоподателят, Shire Pharmaceutical Contracts Ltd, е биофармацевтично дружество, което предоставя лечение в сферата на редките генетични заболявания. То е притежател на разрешително за търгуване на лекарствения продукт Хаgrid, чиято активна субстанция е анагрелиден хидрохлорид, който се използва при лечението на есенциална тромбоцитемия. Хаgrid е признат от Европейската комисия като лекарство сирак по смисъла на Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 година за лекарствата сираци (ОВ, 2000 г., L 18, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 5, стр. 21) и до 18 ноември 2014 г. се ползва от десетгодишно пазарно предимство по силата на член 8 от същия регламент.
- 2 На 1 август 2013 г. жалбоподателят е изпратил до Комисията писмо, озаглавено „Приложимост на член 37 от педиатричния регламент за непатентованите лекарства сираци; план за педиатрично изследване: ЕМЕА-000720-PIPO1-09; наименование на продукта: Хаgrid ° 0,5 mg (анагрелиден хидрохлорид); употреба: есенциална тромбоцитемия“. В това писмо жалбоподателят изразява пред Комисията желанието си да се организира среща, на която да се обсъдят съображение 29 и член 37 от Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 година относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 378, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 58, стр. 83), които според него позволяват да се приеме, че непатентованите лекарства сираци се ползват от двугодишно удължаване на срока на периода на пазарното им предимство, при условие по-специално че се извършат изследвания съгласно одобрения от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) план за педиатрично изследване и се представят резултатите от всички горепосочени изследвания в резюмето на характеристиките на лекарствения продукт. Освен това жалбоподателят посочва, че по същество искането му се вписва в контекст, съгласно който Хаgrid е непатентовано лекарство сирак, по отношение на което от ЕМА вече е бил одобрен план за педиатрично изследване. На последно място, жалбоподателят уведомява Комисията, че към момента, когато бъдат налични резултатите от изследванията, които трябва се извършат съгласно посочения план, той възнамерява да подаде заявление за удължаване на разрешителното за търгуване с Хаgrid, с цел в него да се включи педиатрична употреба.
- 3 С писмо от 2 септември 2013 г. Комисията е отговорила на писмото на жалбоподателя. От една страна, Комисията го уведомява, че не споделя неговото тълкуване на член 37 от Регламент № 1901/2006, и изразява становището си по този въпрос, по-специално относно факта, че за непатентованите лекарства сираци не може да се предостави никакво удължаване на периода на пазарно предимство съгласно посочения член. От друга страна, Комисията уведомява жалбоподателя, че не е необходимо провеждане на исканата среща.
- 4 На 11 октомври 2013 г. жалбоподателят изпраща ново писмо до Комисията, в което посочва, че желае да получи допълнителни разяснения относно становището ѝ по член 37 от Регламент № 1901/2006. Във връзка с това жалбоподателят представя допълнително становище относно правилното тълкуване, което според него следва да се направи на посочената разпоредба, както и относно нейното прилагане спрямо непатентованите лекарства сираци. Жалбоподателят също така иска от Комисията да му потвърди, че Хаgrid ще може да се ползва от правото на двугодишно удължаване на срока на пазарното предимство съгласно член 37 от Регламент № 1901/2006, когато посочените в тази разпоредба условия бъдат изпълнени.

- 5 С писмо от 18 октомври 2013 г. Комисията уведомява жалбоподателя, че тя само може да поддържа изразеното в писмото от 2 септември 2013 г. становище и че във всеки случай не споделя предложеното от жалбоподателя тълкуване на член 37 от Регламент № 1901/2006.

### **Производство и искания на страните**

- 6 На 8 ноември 2013 г. жалбоподателят подава настоящата жалба в секретариата на Общия съд.
- 7 С отделен акт, подаден в секретариата на Общия съд същия ден, на основание член 76а от Процедурния правилник на Общия съд жалбоподателят прави искане за разглеждане на делото по реда на бързото производство.
- 8 На 26 ноември 2013 г. Комисията представя своето становище по искането на жалбоподателя за разглеждане по реда на бързото производство.
- 9 На 9 декември 2013 г. Общият съд отхвърля искането на жалбоподателя за разглеждане по реда на бързото производство.
- 10 С акт, подаден в секретариата на Общия съд на 19 декември 2013 г., Комисията повдига възражение за недопустимост на основание член 114, параграф 1 от Процедурния правилник.
- 11 На 14 март 2014 г. жалбоподателят представя становището си относно възражението за недопустимост, направено от Комисията.
- 12 В жалбата си жалбоподателят моли Общия съд:
- да отмени решението, съдържащо се в писма от 2 септември 2013 г. и от 18 октомври 2013 г. (наричани по-нататък „спорните писма“), с което Комисията отказва лекарствения продукт Хагрид да се ползва от наградата, предвидена в член 37 от Регламент (ЕО) № 1901/2006,
  - да осъди Комисията да заплати съдебните разноски.
- 13 Комисията моли Общия съд:
- да отхвърли жалбата като недопустима,
  - да осъди жалбоподателя да заплати съдебните разноски.
- 14 С писменото си становище по възражението за недопустимост жалбоподателят молят Общия съд:
- да отхвърли възражението за недопустимост,
  - да осъди Комисията да заплати съдебните разноски.

### **От правна страна**

- 15 Съгласно член 114, параграф 1 от Процедурния правилник по молба на някоя от страните Общият съд може да се произнесе по възражение за допустимост, без да засяга съществуването на спора. Съгласно параграф 3 от същия член производството преминава в устна фаза, освен ако Общият съд не реши друго. В настоящия случай Общият съд счита, че разполага с достатъчно данни от материалите по преписката, и решава да не провежда устна фаза на производството.

- 16 Комисията оспорва допустимостта на жалбата с твърдението, че според нея спорните писма не са актове, които подлежат на обжалване по смисъла на член 263 ДФЕС, а напротив, се отнася до документи с изцяло информативен характер, които не произвеждат правно действие.
- 17 Жалбоподателят оспорва доводите на Комисията.
- 18 Важно е най-напред да се припомни, че според постоянната съдебна практика подлежащи на обжалване актове по смисъла на член 263 ДФЕС са мерките, които произвеждат задължително правно действие, което може да засегне интересите на жалбоподателя, като измени съществено правното му положение (вж. решение *Polyelectrolyte Producers Group* и *SNF/ECHA*, C-626/11 P, EU:C:2013:595, т. 37 и цитираната съдебна практика).
- 19 След това, за да се определи дали даден обжалван акт поражда такова действие, той следва да се разгледа по същество. Формата, под която се приемат актовете или решенията, по принцип е без значение по отношение на възможността те да бъдат предмет на жалба за отмяна (вж. решение *IBM/Комисия*, 60/81, EU:C:1981:264, т. 9 и определение *Base/Комисия*, T—295/06, EU:T:2008:48, т. 56 и цитираната съдебна практика).
- 20 Накрая, становищата и препоръките на институциите на Европейския съюз са изрично изключени от приложното поле на член 263 ДФЕС и поради това не може да бъдат предмет на жалба за отмяна (вж. определение *Seprosol Pharmaceuticals (Ирландия)/Комисия*, C-477/11 P, EU:C:2012:292, т. 52 и цитираната съдебна практика).
- 21 В настоящия случай най-напред следва да се отбележи, че макар подадената от жалбоподателя пред Общия съд жалба да е породена от въпроса дали член 37 от Регламент № 1901/2006 позволява да се приеме, че непатентованите лекарства сираци като *Хагрид* могат да се ползват от двугодишно удължаване на срока на пазарното им предимство, въпреки това преценката, която Общият съд трябва да извърши в рамките на направеното от Комисията възражение за недопустимост, трябва да се ограничи до определяне дали спорните писма съдържат решение, което подлежи на обжалване по смисъла на цитираната в точка 18 по-горе съдебна практика, или пък дали те представляват само становище, което поради това не може да бъде предмет на жалба за отмяна съгласно член 263 ДФЕС, както и съгласно цитираната в точка 20 по-горе съдебна практика. Освен това следва да се припомни, че според съдебната практика, за да се отговори на последния въпрос, следва да се разгледат както контекстът, в който са приети двете спорни писма, така и тяхното съдържание (вж. в този смисъл определение *Seprosol Pharmaceuticals/Комисия*, T—275/09, EU:T:2011:327, т. 16).
- 22 На първо място, що се отнася до писмото от 2 септември 2013 г., Общият съд е установил, че противно на твърдението на жалбоподателя, посоченото писмо не съдържа решение на Комисията, с което се отказва предоставяне на предвидената в член 37 от Регламент № 1901/2006 награда в конкретния случай за лекарствения продукт *Хагрид*, а представлява само отговор на Комисията относно изразеното от жалбоподателя искане за среща, както и становище с информативен характер, формулирано по най-общ и хипотетичен начин, относно това дали посочената разпоредба би се прилагала към непатентованите лекарства сираци.
- 23 Всъщност, на първо място, следва да се отбележи, че с писмото от 2 септември 2013 г. се отговаря на предходно писмо от 1 август 2013 г., изпратено от жалбоподателя до Комисията. С това писмо обаче жалбоподателят иска само да се проведе среща с Комисията, за да се обсъди „приложимостта“ на съображение 29 и член 37 от Регламент № 1901/2006 към непатентованите лекарства сираци („Shire would like to request a meeting with the European Commission to discuss the applicability of the Paediatric Regulation to non-patented, orphan medicinal products“). Макар, както подчертава жалбоподателят, в заглавието на това писмо да се споменава лекарствения продукт *Хагрид*, от текста въобще не става ясно, че жалбоподателят също така е поискал от Комисията да се произнесе конкретно относно прилагането на Регламент № 1901/2006 спрямо

посочения лекарствен продукт. От текста на писмото от 2 септември 2013 г. става ясно, че Комисията е отговорила ясно на жалбоподателя, че провеждането на исканата среща не изглежда необходимо, като излага собственото си тълкуване на член 37 от Регламент № 1901/2006, според което не се позволява да се признае удължаване на срока на пазарно предимство на пазара на непатентовани лекарства сираци („I regret to inform you that we do not share the interpretation [of] Article 37“ и „In view of the above explanations, a meeting with the Commission services does not seem to be necessary“). Освен това използваните от Комисията думи в това писмо изразяват недвусмислено волята на посочената институция, от една страна, да откаже провеждането на поисканата среща и от друга страна, да обясни, че не споделя предложеното тълкуване на член 37 от Регламент № 1901/2006.

- 24 На второ място, съдържащите се в писмото от 2 септември 2013 г. обяснения съвсем не представляват конкретни и специфични мотиви на акт, с който се взема решение за прилагане на член 37 от Регламент № 1901/2006 към лекарствения продукт Хаgrid, а изразяват само становище с информативен характер на Комисията относно тълкуването ѝ на тази разпоредба, предмет на бъдещо решение на Съда. В това отношение трябва да се констатира, че посочените обяснения са изразени по най-общ и хипотетичен начин и въобще не се отнасят до конкретния случай на лекарствения продукт Хаgrid. Освен това хипотетичният характер на предоставения от Комисията отговор произтича от изричното вземане предвид като отправна точка на общия случай, при който компания доброволно представя план за педиатрично изследване за удължаване на срока на пазарното предимство на незащитено с патент лекарство сирак („More specifically, you are referring to a situation where a company voluntarily submitted a paediatric investigation plan for a planned extension of an already authorised orphan product, which is no longer patent protected“).
- 25 На трето място, следва да се отбележи, че както посочва Комисията, хипотетичният характер на обясненията в писмото от 2 септември 2013 г. е още по-очевиден с оглед на факта, че при всички положения тя не е била в състояние да приеме решение, което да произведе правно действие спрямо жалбоподателя относно удължаването на срока на пазарното предимство на лекарствения продукт Хаgrid съгласно член 37 от Регламент № 1901/2006. Във връзка с това следва да се отбележи, че тази разпоредба поставя възможността за възползване от наградата за удължаване с две години на срока на пазарното предимство на лекарствата сираци в зависимост от условието по-специално да се извършат изследвания съгласно приет от ЕМА план за педиатрично изследване и да се представят резултатите от посочените изследвания в резюмето на характеристиките на лекарствения продукт. От обясненията, изложени от жалбоподателя в писмо от 1 август 2013 г., както и от жалбата обаче става ясно, че планът за педиатрично изследване за лекарствения продукт Хаgrid е бил предмет на заявление за промяна, което е било в процес на оценяване от ЕМА, и освен това че проверката за съответствие на посочения план относно Хаgrid все още не е била завършила. При тези обстоятелства, дори и да се предположи, че жалбоподателят е поискал в конкретния случай с лекарствения продукт Хаgrid Комисията да се произнесе по прилагането на член 37 от Регламент № 1901/2006, посочената институция не би могла да приеме решение в този смисъл, тъй като жалбоподателят дори не е бил изпълнил предварително посочените в разпоредбата условия.
- 26 От гореизложеното следва, че писмото от 2 септември 2013 г. не може да се разглежда като акт, който подлежи на обжалване по смисъла на член 263 ДФЕС.
- 27 На второ място, що се отнася до писмото от 18 октомври 2013 г., нищо в текста му не позволява да се предположи, че в конкретния случай с лекарствения продукт Хаgrid Комисията е приела решение относно прилагането на член 37 от Регламент № 1901/2006, като по този начин е изменила правното положение на жалбоподателя.



- 28 Във връзка с това, на първо място, следва да се отбележи, че с посоченото писмо се отговаря на писмото от 11 октомври 2013 г., с което жалбоподателят желае да получи допълнителни разяснения по становището на Комисията относно член 37 от Регламент № 1901/2006, както и на допълнителните становища относно правилното тълкуване, което според нея, следва да се направи на посочената разпоредба („We note that the Commission considers that Article 37 is not applicable to a ‘voluntary’ paediatric investigation plan. We would like to seek further clarification on the Commission stated position, and its application to Shire’s product Hagrid“). Поради това в писмото от 18 октомври 2013 г. Комисията се ограничава до това да уведоми жалбоподателя, че тя само може да потвърди становището си, изразеното в писмото от 2 септември 2013 г., и че във всеки случай не споделя предложеното от жалбоподателя тълкуване на член 37 от Регламент № 1901/2006.
- 29 На второ място, макар и в писмото от 11 октомври 2013 г. жалбоподателят да е поискал от Комисията да му потвърди, че Hagrid ще може да се ползва от предвиденото в член 37 от Регламент № 1901/2006 право на удължаване на срока, налага се изводът, че това искане е формулирано под условие и във връзка с хипотетичното положение, при което по отношение на лекарствения продукт са изпълнени предвидените в посочената разпоредба условия. При тези обстоятелства следва да се приеме, от една страна, че писмото от 18 октомври 2013 г. не може да се разглежда като решение, а като предоставящ информация отговор на Комисията на отправеното от жалбоподателя хипотетично искане и от друга страна, че както е посочено в точка 25 по-горе, с оглед на обстоятелствата по конкретния случай, Комисията при всички положения не е имала възможност да приеме акт, с който се взема решение относно лекарствения продукт Hagrid.
- 30 От гореизложеното следва, че писмото от 18 октомври 2013 г. не може да се разглежда като акт, който подлежи на обжалване по смисъла на член 263 ДФЕС.
- 31 Предвид всички гореизложени съображения жалбата следва да се отхвърли като недопустима.

### **По съдебните разноски**

- 32 По смисъла на член 87, параграф 2 от Процедурния правилник загубилата делото страна се осъжда да заплати съдебните разноски, ако е направено такова искане.
- 33 Тъй като е загубил делото, жалбоподателят следва да бъде осъден да понесе направените от него съдебни разноски, както и тези на Комисията в съответствие с исканията на последната.

По изложените съображения

ОБЩИЯТ СЪД (осми състав)

определи:

- 1) **Отхвърля жалбата като недопустима.**
- 2) **Осъжда Shire Pharmaceutical Contracts Ltd да заплати съдебните разноски.**

Съставено в Люксембург на 3 септември 2014 година.

Секретар  
E. Coulon

Председател  
D. Gratsias