



Сборник съдебна практика

Съединени дела C-629/15 P и C-630/15 P

Novartis Europharm Ltd
срещу
Европейска комисия

„Обжалване — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Разрешение за търговия — Регламент (ЕИО) № 2309/93 — Централизирана процедура на равнището на Съюза — Разработка на лекарствен продукт с издадено разрешение за търговия за други терапевтични показания — Отделно разрешение за търговия и ново търговско наименование — Директива 2001/83/ЕО — Член 6, параграф 1, втора алинея и член 10, параграф 1 — Понятие за общо разрешение — Срок на регулаторна защита на данните“

Резюме — Решение на Съда (осми състав) от 28 юни 2017 г.

1. *Сближаване на законодателствата — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Разрешение за търговия — Съкратена процедура — Общо разрешение за търговия — Обхват — Разработки на лекарствен продукт, за които е издадено отделно разрешение за търговия и е получено отделно наименование — Включване — Непредоставяне на нов срок на регулаторна защита на данните*

(член 6, параграф 1 от Директива 2001/83 на Европейския парламент и на Съвета; член 3 от Регламент № 1085/2003 на Комисията)

2. *Обжалване — Основания — Непълнота на мотивите — Подразбиращи се мотиви на Общия съд — Допустимост — Условия*

(член 256 ДФЕС; член 36 и член 53, първа алинея от Статута на Съда)

1. Общото разрешение по член 6, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/83 за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба се съпътства само от един срок на регулаторна защита на данните, който се прилага както за данните за първоначалния лекарствен продукт, така и за данните, представени за неговите разработки, каквито са допълнителните концентрации, фармацевтични форми, начини на прилагане и представяния, а също и промените и разширяването на обхвата. Посоченият срок започва да тече с издаването на разрешението за търговия (РТ) за първоначалния лекарствен продукт.

В това отношение промените, внесени от титуляря на разрешение за търговия в концентрацията и в терапевтичните показания на даден лекарствен продукт, съставляват „изменения“ по смисъла на Регламент № 1085/2003 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 № 2309/93, тоест разработки на този лекарствен продукт като посочените в член 6, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/83, поради което издаването на РТ за такива разработки не е основание за прилагане на самостоятелен срок на регулаторна защита на данните. В този контекст член 6, параграф 1,

втора алинея от Директива 2001/83 не провежда разграничение между разработките, разрешени чрез издаване на отделно РТ, и разработките на първоначалния лекарствен продукт, разрешени чрез изменение в условията на първоначалното РТ. Оттук следва, че понятието „общо разрешение“ по смисъла на посочената разпоредба обхваща всички последващи разработки на първоначалния лекарствен продукт, по каквато и процедура да са разрешени — чрез промяна на първоначалното РТ за лекарствения продукт или чрез издаване на отделно РТ.

(вж. т. 65, 69, 71 и 72)

2. Вж. текста на решението.

(вж. т. 86)