



Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (втори състав)

14 март 2018 година *

„Преюдициално запитване — Директива 2001/83/ЕО — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Членове 28 и 29 — Децентрализирана процедура за издаване на разрешение за търговия с лекарствен продукт — Член 10 — Генеричен лекарствен продукт — Срок, в който са защитени данните за референтния лекарствен продукт — Правомощие на компетентните органи на съответните държави членки да определят началната дата на срока за защита — Правомощие на съдилищата на съответните държави членки да упражняват контрол върху определянето на началната дата на срока за защита — Ефективна съдебна защита — Харта на основните права на Европейския съюз — Член 47“

По дело C-557/16

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 267 ДФЕС от Korkein hallinto-oikeus (Върховен административен съд, Финландия) с акт от 31 октомври 2016 г., постъпил в Съда на 4 ноември 2016 г., в рамките на производство, образувано по жалба на

Astellas Pharma GmbH

в присъствието на:

Helm AG,

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea)

СЪДЪТ (втори състав),

състоящ се от: М. Pešič, председател на състава, А. Rosas, С. Toader, А. Prechal и Е. Jarašiūnas (докладчик), съдии,

генерален адвокат: М. Bobek,

секретар: L. Carrasco Marco, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 20 септември 2017 г.,

като има предвид становищата, представени:

- за Astellas Pharma GmbH, от В. Sträter, Rechtsanwalt, както и от М. I. Manley, solicitor, и М. Segercrantz, asianajaja,
- за Helm AG, от Р. von Czettritz, Rechtsanwalt, и К. Nyblin, asianajaja,

* Език на производството: фински.

- за финландското правителство, от J. Heliskoski, в качеството на представител,
- за белгийското правителство, от L. Van den Broeck и J. Van Holm, в качеството на представители,
- за германското правителство, от T. Henze и J. Möller, в качеството на представители,
- за Ирландия, от M. Browne, L. Williams, E. Creedon и A. Joyce, в качеството на представители, подпомагани от S. Kingston, barrister,
- за испанското правителство, от S. Jiménez García, в качеството на представител,
- за правителството на Обединеното кралство, от D. Robertson, J. Kraehling и G. Brown, в качеството на представители, подпомагани от G. Peretz, barrister,
- за Кралство Норвегия, от K.B. Moen, E. Sawkins Eikeland и I.S. Jansen, в качеството на представители,
- за Европейската комисия, от A. Sipos и M. Huttunen, в качеството на представители,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 7 декември 2017 г.,

постанови настоящото

Решение

- 1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на членове 28 и 29 от 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, 2001 г., стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), изменена с Директива 2012/26/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. (ОВ L 299, 2012 г., стр. 1) (наричана по-нататък „Директива 2001/83“), както и на член 10 от тази директива във връзка с член 47 от Хартата на основните права на Европейския съюз (наричана по-нататък „Хартата“).
- 2 Запитването е отправено в рамките на производство, образувано по жалба на Astellas Pharma GmbH срещу решението на Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Център по лекарствата, Финландия) (наричан по-нататък „Fimea“) да разреши търговията с произвеждания от Helm AG генеричен лекарствен продукт „Alkybend“.

Правна уредба

- 3 В съображение 14 от Директива 2001/83 се посочва, че тя представлява важна стъпка към осъществяването на целта за свободно движение на лекарствените продукти.
- 4 Съгласно член 6, параграф 1 от тази директива:

„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 [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, 2004 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83)] във връзка с Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. 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, 2006 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 58, стр. 83)] и Регламент (ЕО) № 1394/2007 [на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 година относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 324, 2007 г., стр. 121)].

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 член 10, параграф 1“.

- 5 Член 8, параграф 3, буква и) от посочената директива предвижда, че към заявлението за издаване на разрешение за търговия се прилагат резултатите от фармацевтичните (физико-химически, биологични или микробиологични) изследвания, предклинични (токсикологични и фармакологични) изследвания и клинични изследвания.
- 6 Член 10 от същата директива гласи:

„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 титулярят 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. [...]

[...]

5. В допълнение към разпоредбите, определени в параграф 1, когато се подава заявление за ново показание за утвърдено вещество, се предоставя некумулятивен срок от една година за екзюзивност на данните, при условие че са извършени значителни предклинични или клинични изследвания по отношение на новите показания

[...]“.

- 7 Член 19, точка 1 от Директива 2001/83 предвижда, че за да проучи заявлението, представено в съответствие с членове 8, 10, 10а, 10б и 10в, компетентният орган на държавата членка трябва да провери дали представената документация съответства на посочените разпоредби и да проучи дали условията за издаване на разрешение за пускане на лекарствени продукти на пазара (разрешение за търговия) са спазени.
- 8 Съгласно член 26, параграф 2 от тази директива разрешението за търговия се отказва, ако подадените в подкрепа на заявлението данни или документи не са в съответствие с членове 8, 10, 10а, 10б и 10в.
- 9 Член 28 от посочената директива, който се отнася до процедурата за взаимно признаване и децентрализираната процедура, гласи:

„1. С оглед издаване на разрешение за търговия с лекарствен продукт в повече от една държава членка, заявителят подава заявление на базата на идентична документация в тези държави членки. Документацията съдържа информацията и документите, определени в членове 8, 10, 10а, 10б, 10в и 11. Подадените документи включват списък на държавите членки, за които се отнася заявлението.

Заявителят изисква една държава членка да действа като „референтна държава членка“ и да подготви оценъчен доклад за лекарствения продукт в съответствие с параграфи 2 или 3.

2. Когато лекарственият продукт вече е получил разрешение за търговия при подаването на заявлението, съответната държава членка признава разрешението за търговия, издадено от референтната държава членка. За тази цел титулярят на разрешение за търговия изисква референтната държава членка или да изготви оценъчен доклад за лекарствения продукт, или ако е необходимо, да актуализира съществуващ оценъчен доклад. Референтната държава членка изготвя или актуализира оценъчен доклад до 90 дни след получаване на валидно заявление. Оценъчният доклад, заедно с одобреното обобщение на характеристиките на продукта, етикетиранието и листовката с упътвания за опаковката, се изпращат на заинтересованата държава членка и на заявителя.

3. В случаите, когато лекарственият продукт не получи разрешение за търговия при подаването на заявлението, заявителят изисква референтната държава членка да изготви проект на оценъчен доклад, проект на обобщението на характеристиките на продукта и проект на етикетиранието и на листовката с упътвания за опаковката. Референтната държава членка изготвя тези проектодокументи до 120 дни след получаването на валидно заявление и ги изпраща на заинтересованата държава членка и на заявителя.

4. До 90 дни от получаване на документите, посочени в параграфи 2 и 3, въпросните държави членки одобряват оценъчния доклад, обобщението на характеристиките на продукта и етикетиранието и листовката с упътвания за опаковката и информират референтната държава членка за това. Референтната държава членка отбелязва съгласието на всички страни, закрива процедурата и информира съответно заявителя.

5. Всяка държава членка, в която е подадено заявление в съответствие с параграф 1, приема решение в съответствие с одобрения оценъчен доклад, обобщението на характеристиките на продукта и етикетирването и листовката с упътвания за опаковката, както са одобрени, до 30 дни след констатиране на съгласието“.

10 Съгласно член 29, параграф 1 от същата директива:

„Ако в рамките на срока, посочен в член 28, параграф 4, дадена държава членка не може да одобри оценъчния доклад, обобщението на характеристиките на продукта и етикетирването и листовката с упътвания за опаковката по причини, свързани с потенциален сериозен риск за общественото здраве, тя представя подробно изложение на причините за позицията си пред референтната държава членка, пред останалите засегнати държави членки и пред заявителя. Въпросите, по които съществуват несъгласия, незабавно се отнасят до координационната група“.

Спорът в главното производство и преюдициалните въпроси

- 11 На 19 юли 2005 г. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Федерален институт за лекарствените продукти и медицинските изделия, Германия) (наричан по-нататък „германският федерален институт“) издава на Astellas Pharma, съгласно националното право, разрешение за търговия (наричано по-нататък „РТ“) с лекарствения продукт „Ribomustin“, чието активно вещество е бендамустин, за две показания — неходжкинов лимфом (НХЛ) и мултиплен миелом (ММ).
- 12 След приключването на децентрализирана процедура по член 28 от Директива 2001/83, в която Федерална република Германия се явява референтна държава членка, Френската република е първата държава членка, която на 15 юли 2010 г. издава на Astellas Pharma РТ с лекарствения продукт „Levact“, чието активно вещество също е бендамустин, за показанията НХЛ, ММ и хронична лимфоцитна левкемия (ХЛЛ).
- 13 На 7 ноември 2012 г. Helm подава заявление за РТ с лекарствения продукт „Alkybend“ в рамките на децентрализирана процедура, в която референтната държава членка е Кралство Дания, а участващи държави членки са Кралство Норвегия и Република Финландия. В заявлението си Helm посочва, че „Alkybend“ е генеричен лекарствен продукт, чието активно вещество е бендамустин хидрохлорид, и че референтният лекарствен продукт е „Levact“, като все пак продуктът „Ribomustin“ трябва да се приема за референтен, що се отнася до изчисляването на срока за защита на данните.
- 14 В резултат на тази процедура, приключила на 17 януари 2014 г., Fimea издава на Helm на 28 март 2014 г. РТ с продукта „Alkybend“ в съответствие със заключенията в оценъчния доклад, изготвен от компетентния датски орган. Съгласно този доклад трябва да се приеме, че издаденото за продукта „Levact“ РТ е включено в разрешението за продукта „Ribomustin“, издадено през 2005 г., и последният лекарствен продукт се смята за референтен с оглед на определянето на срока за защита на данните.
- 15 Astellas Pharma подава жалба срещу това решение пред Helsingin hallinto-oikeus (Административен съд Хелзинки, Финландия), който я отхвърля, като приема, че това дружество е получило първото РТ на 19 юли 2005 г. и че срокът на защита за продукта „Levact“ е шест години вследствие на прилагането на преходни разпоредби, поради което Fimea е имал право да издаде на Helm разрешение за продукта „Alkybend“ на 28 март 2014 г.

- 16 Като счита, че срокът за защита на данните е започнал да тече не на 19 юли 2005 г., а на 15 юли 2010 г. — датата на първото издадено за „Levact“ РТ, Astellas Pharma сезира запитващата юрисдикция, Korkein hallinto-oikeus (Върховен административен съд, Финландия), с искане за отмяна на решението на първоинстанционния съд и на решението на Fimea.
- 17 В подкрепа на това искане Astellas Pharma твърди по-специално че решението на германския федерален институт от 19 юли 2005 г. не е в съответствие с Директива 2001/83 и че не е станало окончателно за едно от показанията, включено в заявлението за продукта „Ribomustin“ и отхвърлено от този институт. Astellas Pharma твърди освен това, че издаването на РТ с продукта „Levact“ е изисквало допълнителни обстояйни проучвания и за показанията, приети от германския федерален институт във връзка с продукта „Ribomustin“.
- 18 Запитващата юрисдикция отбелязва, от една страна, че Astellas Pharma не е било страна в децентрализираната процедура за издаване на РТ с продукта „Alkybend“ и че поради това то не е било страна и в процедурата пред Fimea, поради което не е могло да следи за това данните му да бъдат защитени в хода на децентрализираната процедура. Тази юрисдикция посочва в това отношение, че вече е постановила, че притежателят на РТ с референтния лекарствен продукт има право да обжалва решение относно РТ с генеричния лекарствен продукт, като твърди, че това разрешение нарушава защитата на данните за референтния лекарствен продукт, по-специално поради неправилно определяне на началния момент на тази защита. Според нея тази констатация е в съответствие с решение от 23 октомври 2014 г., Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316).
- 19 От друга страна, запитващата юрисдикция отбелязва, че видно от член 29, параграф 1 от Директива 2001/83 и от решение от 16 октомври 2008 г., Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565), държавата членка, сезирана с искане за взаимно признаване, не може да поставя под въпрос изводите, направени от органите на референтната държава членка в хода на процедурата за оценка на лекарствения продукт, на друго основание, освен поради риск за общественото здраве. Също така според нея участваща в децентрализирана процедура държава членка може да се противопостави на РТ само когато се смята, че референтният лекарствен продукт поражда риск за общественото здраве.
- 20 Ако с оглед на това и след единодушното приемане на заключенията от оценъчния доклад, изготвен в рамките на децентрализираната процедура, Fimea няма правомощие да прецени самостоятелно началната дата на срока за защита на данните, то според запитващата юрисдикция остава неясно как може да бъде гарантирана ефективната съдебна защита на правата на Astellas Pharma във Финландия. Запитващата юрисдикция иска също да установи дали, ако се приеме, че съд в участваща в децентрализираната процедура държава членка е компетентен да разгледа жалба във връзка със защитата на данните за референтния лекарствен продукт, този съд може в рамките на това производство да провери дали първоначалното РТ, издадено на притежателя на РТ с този лекарствен продукт в друга държава членка, е в съответствие с Директива 2001/83.
- 21 При това положение Korkein hallinto-oikeus (Върховен административен съд) решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:
- „1) Трябва ли член 28, параграф 5 и член 29, параграф 1 от Директива 2001/83 [...] да се тълкуват в смисъл, че при предоставяне на национално [РТ] с генеричен лекарствен продукт в рамките на децентрализираната процедура за получаване на разрешение съгласно член 28, параграф 3 от Директивата компетентният орган на съответната държава членка не разполага със самостоятелно правомощие да провери началната дата на срока за защита на данните за референтния лекарствен продукт?

- 2) Ако на първия въпрос се отговори в смисъл, че при предоставяне на национално [РТ] компетентният орган на държавата членка не разполага със самостоятелно правомощие да провери началната дата на срока за защита на данните за референтния лекарствен продукт:
- трябва ли все пак съд на тази държава членка при разглеждане на жалбата на титуляря на [РТ] с референтния лекарствен продукт да провери началната дата на срока за защита на данните, или за съда се прилага същото ограничение както за органа на държавата членка,
 - как в този случай пред въпросния съд на държавата членка е защитено правото на титуляря на [РТ] с референтния лекарствен продукт на ефективни правни средства за защита съгласно член 47 от [Хартата] и член 10 от Директива 2001/83 по отношение на защитата на данните,
 - обхващат ли средствата за ефективна правна защита задължението на съда на държавата членка да провери дали предоставеното в други държави членки първоначално [РТ] е издадено в съответствие с разпоредбите на Директива 2001/83?“.

По преюдициалните въпроси

По първия въпрос

- 22 С първия въпрос запитващата юрисдикция иска по същество да установи дали член 28 и член 29, параграф 1 от Директива 2001/83 трябва да се тълкуват в смисъл, че в рамките на децентрализирана процедура за издаване на РТ с генеричен лекарствен продукт компетентният орган на участваща в тази процедура държава членка може сам да определя началния момент на срока за защита на данните за референтния продукт, когато приема решение съгласно член 28, параграф 5 от същата директива относно пускането на посочения генеричен лекарствен продукт на пазара в тази държава членка.
- 23 В това отношение следва да се припомни, че децентрализираната процедура, предвидена в член 28 от Директива 2001/83, включва няколко етапа. На първо място, в параграф 1 от този член се предвижда, че с оглед на издаването на РТ с лекарствен продукт в повече от една държава членка заявителя подава заявление на базата на идентична документация в тези държави членки, която съдържа информацията и документите, изисквани от тази директива, както и списък на съответните държави членки, и изисква от една от тях да действа като референтна държава членка и да подготви оценъчен доклад за лекарствения продукт, проект за обобщение на характеристиките на продукта и проект на етикетирането и на листовката. На следващо място, съгласно параграфи 3 и 4 от посочения член референтната държава членка изготвя тези проектодокументи в срок от 120 дни, считано от получаването на валидно заявление, и ги изпраща на заинтересованите държави членки и на заявителя. В срок от 90 дни, считано от получаването на тези документи, въпросните държави членки одобряват оценъчния доклад, обобщението на характеристиките на продукта и етикетирането и листовката с упътвания за опаковката и информират референтната държава членка за това. Последната отбелязва съгласието на всички страни, закрива процедурата и информира съответно заявителя. На последно място, съгласно параграф 5 от същия член всяка държава членка, в която е подадено заявление, приема решение в съответствие с оценъчния доклад, обобщението на характеристиките на продукта и етикетирането и листовката с упътвания за опаковката, както са одобрени, в срок от 30 дни, считано от констатиране на съгласието.

- 24 Освен това член 29 от Директива 2001/83 предвижда процедура за преодоляване на несъгласията, ако в рамките на срока от 90 дни по член 28, параграф 4 от Директивата дадена държава членка не може да одобри оценъчния доклад, обобщението на характеристиките на продукта и етикетирването и листовката с упътвания за опаковката по причини, свързани с потенциален сериозен риск за общественото здраве.
- 25 От тези разпоредби следва, както отбелязва по същество генералният адвокат в точка 70 от заключението си, че съответните държави членки участват в процедурата, която приключва с констатирането от референтната държава членка на общото съгласие на държавите членки, в които е подадено заявлението за РТ, и че след като е констатирано съгласието, компетентните органи на тези държави членки са длъжни да приемат решение относно РТ в съответствие с доклада за оценка на съответния лекарствен продукт.
- 26 Ето защо, след като е констатирано общото съгласие, компетентните органи на тези държави членки не могат да поставят под въпрос резултата от тази процедура, когато приемат решение относно пускането на посочения лекарствен продукт на пазара на територията на страната си. Тълкуване, което допуска тази възможност, не само би било в противоречие с текста на член 28, параграф 5 от Директива 2001/83, но и би лишило от всякакъв смисъл децентрализираната процедура и би застрашило по-специално осъществяването на целта за свободно движение на лекарствените продукти, прогласена в съображение 14 от посочената директива (вж. по аналогия решение от 16 октомври 2008 г., Synthon, C-452/06, EU:C:2008:565, т. 32).
- 27 Що се отнася до въпроса дали процедурата, приключваща с констатирането на общото съгласие, в която участват всички държави членки, в които е подадено заявление за РТ, включва проверка дали е изтекъл срокът за защита на данните за референтния лекарствен продукт, следва да се отбележи, че от една страна, член 28, параграф 1 от Директива 2001/83 изисква от заявителя да предостави във всички тези държави членки в подкрепа на заявлението си документация, която съдържа информацията и документите, определени по-специално в член 10 от тази директива. Съгласно член 10, параграф 1, първа алинея 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 от Директивата от не по-малко от осем години в някоя държава членка или в Европейския съюз. Така през посочения срок притежателят на РТ с референтния лекарствен продукт се ползва със защита на данните за този продукт и следователно тези данни не могат да бъдат използвани за заявяване на РТ с генеричен лекарствен продукт.
- 28 От друга страна, видно от член 19, параграф 1 от Директива 2001/83, за да разгледа заявление по член 10 от тази директива, компетентният орган на дадена държава членка трябва да провери дали представената документация съответства на този член и да проучи дали са изпълнени условията за издаване на РТ. Съгласно член 26, параграф 2 от посочената директива разрешението трябва да бъде отказано, ако данните и документите, представени в подкрепа на заявлението, не са в съответствие с член 10.
- 29 От това следва, че изтичането на срока за защита на данните за референтния лекарствен продукт е предварително условие за издаването на РТ с генеричен лекарствен продукт и че в рамките на децентрализираната процедура за издаване на РТ всички участващи в нея държави членки трябва да проверят дали е изпълнено това условие. Ето защо тези държави следва, веднага след като е подадено заявлението и във всеки случай преди констатирането на общото съгласие, да се противопоставят на това заявление, ако не е изпълнено посоченото предварително условие.

- 30 Следователно, предвид системата на Директива 2001/83, в особения случай на несъгласие между държавите членки, участващи в децентрализираната процедура за РТ с генеричен лекарствен продукт, относно изпълнението на това предварително условие трябва да е възможно дадена държава членка да не одобри доклада за оценка на този лекарствен продукт, ако счита, че не е спазено посоченото условие. Поради това следва да се приеме, че дадена държава членка може да откаже да одобри доклада за оценка на генеричния лекарствен продукт в случай на несъгласие относно изпълнението на предварителното условие, свързано с изтичането на срока за защита на данните за референтния лекарствен продукт.
- 31 Следователно процедурата, приключваща с констатирането на общото съгласие, в която участват всички държави членки, в които е подадено заявление за РТ, включва проверка дали е изтекъл срокът за защита на данните за референтния лекарствен продукт, поради което след констатирането на съгласието компетентните органи на тези държави членки не могат да извършват отново такава проверка.
- 32 С оглед на тези съображения на първия въпрос следва да се отговори, че член 28 и член 29, параграф 1 от Директива 2001/83 трябва да се тълкуват в смисъл, че в рамките на децентрализирана процедура за издаване на РТ с генеричен лекарствен продукт компетентният орган на участваща в тази процедура държава членка не може сам да определя началния момент на срока за защита на данните за референтния продукт, когато приема решение съгласно член 28, параграф 5 от същата директива относно пускането на посочения генеричен лекарствен продукт на пазара в тази държава членка.

По втория въпрос

- 33 С втория въпрос запитващата юрисдикция иска по същество да установи дали член 10 от Директива 2001/83 във връзка с член 47 от Хартата трябва да се тълкува в смисъл, че съд на участваща в децентрализирана процедура за РТ държава членка, сезиран с жалба от притежателя на РТ с референтния лекарствен продукт срещу решението за издаване на РТ с генеричен лекарствен продукт в тази държава членка, взето от компетентния ѝ орган, има правомощие да упражнява контрол върху определянето на началния момент на срока за защита на данните за референтния лекарствен продукт и да проверява дали предоставеното в друга държава членка първоначално РТ с референтния лекарствен продукт е издадено в съответствие със същата директива.
- 34 В това отношение Съдът вече е отбелязал в точка 37 от решение от 23 октомври 2014 г., *Olainfarm* (C-104/13, EU:C:2014:2316), че член 10 от Директива 2001/83 определя условията, при които притежателят на РТ с лекарствен продукт трябва да позволява на производителя на друг лекарствен продукт да се позовава, с цел да получи РТ с последния, на предклиничните и клиничните изследвания, съдържащи се в документацията на заявлението за РТ с първия лекарствен продукт, вместо самият той да извърши подобни изследвания, и че посоченият член предоставя корелативно право на притежателя на РТ с първия лекарствен продукт да изисква спазването на правомощията, които произтичат за него от тези условия.
- 35 Така Съдът е констатирал в точка 38 от решение от 23 октомври 2014 г., *Olainfarm* (C-104/13, EU:C:2014:2316), че без да се засяга законодателството в областта на защита на индустриалната и търговската собственост, притежателят на РТ с даден лекарствен продукт има правото да изисква в съответствие с член 10, параграф 1 от Директива 2001/83 този лекарствен продукт да не бъде използван като референтен лекарствен продукт с цел да се получи разрешение за пускане на пазара на лекарствен продукт на друг производител преди изтичането на срок от осем години, считано от издаването на това РТ, или да не се продава лекарствен продукт, чието пускане на пазара е било разрешено въз основа на този член, преди да са изтекли десет, евентуално единадесет години от издаването на посоченото РТ.

- 36 Затова Съдът е постановил в точки 39 и 40 от решение от 23 октомври 2014 г., Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316), че на притежателя на РТ с даден лекарствен продукт, използван като референтен в рамките на заявление за РТ, основано на член 10 от Директива 2001/83, трябва по силата на този член във връзка с член 47 от Хартата да бъде признато правото на ефективна съдебна защита за зачитането на тези правомощия и че следователно той има право да обжалва решението на компетентния орган, с което се издава РТ с генеричен лекарствен продукт, когато по този начин той търси съдебна защита на свое правомощие, изведено от член 10.
- 37 От това следва, че притежателят на РТ с референтния лекарствен продукт има право да обжалва решението на компетентния орган, с което се издава РТ с генеричния лекарствен продукт, за да осигури спазването на защитата на данните за референтния лекарствен продукт, произтичаща от член 10 от Директива 2001/83, и че за тази цел той трябва да може в рамките на жалбата си да оспори определянето на началния момент на срока на защита на тези данни.
- 38 Както бе припомнено в точка 23 от настоящото решение, в системата на децентрализираната процедура, предвидена в член 28 от Директива 2001/83, след процедурата, приключваща с констатирането на общото съгласие на държавите членки, в които е подадено заявление, всяка една от тях приема по силата на член 28, параграф 5 от тази директива решение относно РТ с генеричния лекарствен продукт. Посочената директива не предвижда възможността по време на тази процедура, в която притежателят на РТ с референтния лекарствен продукт не участва, да бъдат приемани други актове, срещу които той би могъл да подаде жалба, нито съдебно производство, позволяващо му да предяви правата си, преди компетентният орган на една от тези държави членки да приеме решение относно РТ.
- 39 От това следва, че ефективната съдебна защита на правата, с които разполага притежателят на РТ с референтния лекарствен продукт във връзка със защитата на данните за този продукт, може да бъде гарантирана само ако притежателят на разрешението има възможност да предяви тези права пред съд в държавата членка, чийто компетентен орган е приел решение за издаване на РТ с генеричния лекарствен продукт, и ако той може по-специално да се позове пред този съд на грешка при определянето на началната дата на срока за защита, поради която посоченото решение е опорочено.
- 40 Въпреки това изискването за ефективна съдебна защита не означава, че притежателят на РТ с референтния лекарствен продукт може да постави под въпрос пред посочения съд съответствието с Директива 2011/83 на решенията относно РТ с този лекарствен продукт, приети в други държави членки. Всъщност притежателят има право на обжалване, което може или е можел да упражни в предвидените срокове срещу тези решения пред съдилищата, компетентни да упражнят контрол за законосъобразност на решенията, приети от компетентните национални органи във всяка държава членка.
- 41 С оглед на изложените по-горе съображения на втория въпрос следва да се отговори, че член 10 от Директива 2001/83 във връзка с член 47 от Хартата трябва да се тълкува в смисъл, че съд на участваща в децентрализирана процедура за РТ държава членка, сезиран с жалба от притежателя на РТ с референтния лекарствен продукт срещу решението за издаване на РТ с генеричен лекарствен продукт в тази държава членка, взето от компетентния ѝ орган, има правомощие да упражнява контрол върху определянето на началния момент на срока за защита на данните за референтния лекарствен продукт. Този съд обаче не е компетентен да проверява дали предоставеното в друга държава членка първоначално РТ с референтния лекарствен продукт е издадено в съответствие със същата директива.

По съдебните разноси

- 42 С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноси. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (втори състав) реши:

- 1) Член 28 и член 29, параграф 1 от 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, изменена с Директива 2012/26/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г., трябва да се тълкуват в смисъл, че в рамките на децентрализирана процедура за издаване на разрешение за търговия с генеричен лекарствен продукт компетентният орган на участваща в тази процедура държава членка не може сам да определя началния момент на срока за защита на данните за референтния продукт, когато приема решение съгласно член 28, параграф 5 от същата директива относно пускането на посочения генеричен лекарствен продукт на пазара в тази държава членка.
- 2) Член 10 от Директива 2001/83, изменена с Директива 2012/26, във връзка с член 47 от Хартата на основните права на Европейския съюз трябва да се тълкува в смисъл, че съд на участваща в децентрализирана процедура за разрешение за търговия държава членка, сезиран с жалба от притежателя на разрешение за търговия с референтния лекарствен продукт срещу решението за издаване на разрешение за търговия с генеричен лекарствен продукт в тази държава членка, взето от компетентния ѝ орган, има правомощие да упражнява контрол върху определянето на началния момент на срока за защита на данните за референтния лекарствен продукт. Този съд обаче не е компетентен да проверява дали предоставеното в друга държава членка първоначално разрешение за търговия с референтния лекарствен продукт е издадено в съответствие със същата директива.

Подписи