



## Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (четвърти състав)

16 март 2023 година\*

„Обжалване — Обществено здраве — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Директива 2001/83/ЕО — Регламент (ЕО) № 726/2004 — Заявление за издаване на разрешение за търговия с генерична версия на лекарствения продукт „Tecfidera“ — Решение на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), с което се отхвърля заявлението за издаване на разрешение за търговия — Предходно решение на Европейската комисия, с което се приема, че „Tecfidera“ не спада към същото общо разрешение за търговия като „Fumaderm“ — Разрешена преди това комбинация от лекарствени продукти — Последващо разрешение за търговия със съставка от комбинацията от лекарствени продукти — Преценка за наличието на общо разрешение за търговия“

По съединени дела C-438/21 P—C-440/21 P

с предмет три жалби, подадени на основание член 56 от Статута на Съда на Европейския съюз съответно на 14 юли 2021 г. (C-438/21 P и C-439/21 P) и 15 юли 2021 г. (C-440/21 P),

**Европейска комисия**, представлявана първоначално от S. Bourgois, L. Haasbeek и A. Sipos, а впоследствие от Haasbeek и M. Sipos,

жалбоподател,

като другите страни в производството са:

**Pharmaceutical Works Polpharma S.A.**, установено в Старогард Гдански (Полша), представлявано от N. Carbonnelle, адвокат, S. Faircliffe, solicitor, и M. Martens, advocaat,

жалбоподател в първоинстанционното производство,

**Европейска агенция по лекарствата (ЕМА)**, представлявана от S. Drosos, H. Kerr и S. Marino,

ответник в първоинстанционното производство,

**Biogen Netherlands BV**, установено в Бадхуведорп (Нидерландия), представлявано от C. Schoonderbeek, advocaat,

встъпила страна в първоинстанционното производство (C-438/21 P),

и

\* Език на производството: английски.

**Biogen Netherlands BV**, установено в Бадхуведорп, представлявано от C. Schoonderbeek, advocaat,

жалбоподател,

като другите страни в производството са:

**Pharmaceutical Works Polpharma S.A.**, установено в Старогард Гдански, представлявано от N. Carbonnelle, адвокат, S. Faircliffe, solicitor, и M. Martens, advocaat,

жалбоподател в първоинстанционното производство,

**Европейска агенция по лекарствата (ЕМА)**, представлявана от S. Drosos и S. Marino,

ответник в първоинстанционното производство,

**Европейска комисия**, представлявана първоначално от S. Bourgois, L. Haasbeek и A. Sipos, а впоследствие от Haasbeek и M. Sipos,

встъпила страна в първоинстанционното производство (C-439/21 P),

и

**Европейска агенция по лекарствата (ЕМА)**, представлявана от S. Drosos, H. Kerr и S. Marino,

жалбоподател,

като другите страни в производството са:

**Pharmaceutical Works Polpharma S.A.**, установено в Старогард Гдански, представлявано от N. Carbonnelle, адвокат, S. Faircliffe, solicitor, и M. Martens, advocaat,

жалбоподател в първоинстанционното производство,

**Европейска комисия**, представлявана първоначално от S. Bourgois, L. Haasbeek и A. Sipos, а впоследствие от Haasbeek и M. Sipos,

**Biogen Netherlands BV**, установено в Бадхуведорп, представлявано от C. Schoonderbeek, advocaat,

встъпили страни в първоинстанционното производство (C-440/21),

СЪДЪТ (четвърти състав),

състоящ се от: C. Lycourgos, председател на състава, L. S. Rossi, J.-C. Bonichot, S. Rodin и O. Spineanu-Matei (докладчик), съдии,

генерален адвокат: L. Medina,

секретар: Р. Стефанова-Камишева, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 30 юни 2022 г.,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 6 октомври 2022 г.,

постанови настоящото

## Решение

- 1 Със съответните си жалби Европейската комисия (С-438/21 Р), Biogen Netherlands BV (наричано по-нататък „Biogen“) (С-439/21 Р) и Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) (С-440/21 Р) искат отмяна на решението на Общия съд на Европейския съюз от 5 май 2021 г., Pharmaceutical Works Polpharma/ЕМА (Т-611/18, наричано по-нататък „обжалваното съдебно решение“), с което той отменя решението на ЕМА от 30 юли 2018 г. за отхвърляне на заявлението на Pharmaceutical Works Polpharma S.A. за издаване на разрешение за търговия с генерична версия на лекарствения продукт „Tecfidera“ (наричано по-нататък „спорното решение“).

## Правна уредба

### *Директива 2001/83/ЕО*

- 2 Съображения 9—5 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“), гласят:

„(9) Опитът показва, че 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 по-новите предприятия да не бъдат оцелявани.

[...]

- (12) С изключение на лекарствените продукти, които са предмет на централизираната процедура на Общността за получаване на разрешението, установена с Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета от 22 юли 1993 г. за установяване на общностни процедури за разрешения и контрол на лекарствените продукти за хуманна употреба и за ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция за оценка на лекарствени продукти [(ОВ L 214, 1993 г., стр. 1)], разрешението за търговия с медицински продукти, предоставяно от компетентен орган в една държава членка, би следвало да бъде признато от компетентните органи на останалите държави

членки, освен ако те имат сериозни основания да допускат, че разрешаването на даденото лекарство може да представлява риск за общественото здраве. В случай на несъгласие между държавите членки относно качеството, безвредността и ефикасността на лекарствения продукт, следва да се пристъпи към научна оценка на проблема в съответствие с общностните стандарти, за да се стигне до единно и задължително за съответните държави членки решение. Като имат предвид, че това решение следва да бъде прието по ускорена процедура при тясно сътрудничество между Комисията и държавите членки“.

3 Член 1 от Директива 2001/83 предвижда:

„По смисъла на настоящата директива следните термини имат следното значение:

[...]

2. Лекарствен продукт:

- a) Всяко вещество или комбинация от вещества, представени като притежаващи свойства за лекуване или профилактика на болести по човека; или
- b) Всяко вещество или комбинация от вещества, което може да бъде използвано или предписвано на хората или с цел възстановяване, корекция или промяна на физиологичните функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие, или с цел поставяне на медицинска диагноза.

[...]

3a. Активно вещество:

Всяко вещество или смес от вещества, предназначени за използване за производството на лекарствен продукт, които при използването си в неговото производство се превръщат в активна съставка на този продукт, предназначена за упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие с цел възстановяване, коригиране или промяна на физиологични функции или за поставяне на медицинска диагноза.

[...]“.

4 Член 6, параграф 1 от тази директива гласи:

„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)] [...].

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“.

5 Член 10, параграфи 1 и 2 от посочената директива предвижда:

„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 [Съюза].

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, [за] 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. Различните соли, естери, изомери, смеси на изомери, комплекси или производни на активно вещество се счита, че са същото активно вещество, освен ако не се различават значително по своите свойства по отношение безвредността и/или ефективността им. В такива случаи заявителят трябва да представи допълнителна информация като доказателство на безвредността и/или ефективността на различните соли, естери или производни на разрешеното активно вещество. Различните перорални фармацевтични форми с непосредствено освобождаване се считат за една и съща фармацевтична форма. Не се изисква заявителят да представя бионаличност, ако той може да докаже, че генеричният лекарствен продукт отговаря на съответните критерии, както са определени в съответните подробни ръководства“.

6 Член 30, параграф 1 от Директива 2001/83 гласи:

„Когато две или повече заявления са подадени в съответствие с членове 8, 10, 10а, 10б, 10в и 11 за разрешение за търговия с определен лекарствен продукт и ако държавите членки са приели различни решения относно разрешението на търговията с даден лекарствен продукт, или преустановяване на действието или отмяната му, държавата членка, Комисията или заявителят или титуляр[я]т на разрешение за търговия могат да отнесат въпроса до Комитета за

лекарствени продукти за хуманна употреба, наричан по-долу „Комитетът“, за прилагане процедурата по членове 32, 33 и 34“.

7 Съгласно член 31, параграф 1 от тази директива:

„В определени случаи, когато се засягат интересите на [Европейския съюз], държавите членки, Комисията, заявителят или титулярят на разрешение за търговия могат да отнесат въпроса до Комитета с цел прилагане на процедурата, установена в членове 32, 33 и 34, преди вземане на решение по заявлението за получаване на разрешение за търговия или за спирането на действието или за отмяната на разрешението за търговия или за каквото и да е друго необходимо изменение на разрешението за търговия.

[...]“.

### **Регламент № 726/2004**

8 Съображения 17 и 19 от Регламент 726/2004 гласят:

„(17) [Съюзът] следва да разполага със средства за извършване на научна оценка на лекарствените продукти, представени в съответствие с децентрализираните процедури за издаване на разрешения [...]. Освен това с оглед осигуряването на ефективно хармонизиране на административните решения, взети от държавите членки по отношение на лекарствените продукти, представени в съответствие с децентрализираните процедури за разрешаване, е необходимо на [Съюза] да бъдат предоставени средства за разрешаване на споровете между държавите членки, касаещи качеството, безвредността и ефикасността на лекарствените продукти.

[...]

(19) Основната задача на [ЕМА] следва да се свежда до предоставянето на институциите на [Съюза] и на държавите членки на възможно най-добрите научни становища, които да дават възможност на същите да упражняват пълномощията си във връзка с разрешаването и контрола на лекарствените продукти, предоставени им по силата на законодателството на [Съюза] в сферата на лекарствените продукти. Разрешенията за търговия могат да се предоставят от [Съюза] единствено след изпълнение на процедура за индивидуална научна оценка [от ЕМА] на качеството, безвредността и ефикасността на високотехнологичните лекарствени продукти, при прилагане на най-високите възможни стандарти, която следва да се осъществява с помощта на бърза процедура и в рамките на тясно сътрудничество между Комисията и държавите членки“.

9 Съгласно член 3, параграф 3 от този регламент:

„Разрешение за генеричен лекарствен продукт на референтен лекарствен продукт, за който има издадено разрешение от [Съюза], може да бъде предоставено от компетентните органи на държавите членки в съответствие с Директива 2001/83/ЕО и Директива 2001/82/ЕО [на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година относно кодекса на

Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 2001 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 31, стр. 200)] при спазване на следните условия:

- а) заявлението за издаване на разрешение е представено в съответствие с член 10 от Директива 2001/83/ЕО и член 13 от Директива 2001/82/ЕО;
- б) обобщението на характеристиките на продукта е във всички основни отношения съвместимо с обобщението на вече разрешения от Общността лекарствен продукт, с изключение на елементите от обобщението на характеристиките на лекарствения продукт, отнасящи се до показанията и дозировките, които са били обхванати от патентното законодателство по времето на търговията с генеричния лекарствен продукт; и
- в) генеричният лекарствен продукт е разрешен под едно и също наименование във всички държави членки, в които са били внесени заявления за издаване на разрешение. По смисъла на настоящата разпоредба всички езикови версии на INN (международното непатентовано наименование) се възприемат като едно и също наименование“.

10 Член 4, параграф 1 от посочения регламент гласи:

„Заявленията за получаване на разрешенията за търговия, посочени в член 3, се подават до [ЕМА]“.

11 Член 5, параграф 1 от същия регламент предвижда:

„Създава се Комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба. Комитетът представлява част от [ЕМА].

12 Член 57, параграф 1, първа алинея от Регламент № 726/2004 предвижда:

„[ЕМА] предоставя на държавите членки и институциите на [Съюза] възможно най-качествено научно съдействие по всички въпроси, отнасящи се до оценката на качеството, безвредността и ефикасността на лекарствените продукти за хуманна или ветеринарна употреба, в съответствие с разпоредбите от законодателството на [Съюза] относно лекарствените продукти“.

13 Съгласно член 60 от този регламент:

„По искане на Комисията [ЕМА] събира по отношение на разрешения лекарствен продукт цялата налична информация за методите, които компетентните органи на държавите членки прилагат за целите на определянето на добавената терапевтична стойност, осигурена от новите лекарствени продукти“.

### **Регламент (ЕО) № 1234/2008**

- 14 Член 2 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, 2008 г., стр. 7), изменен с Регламент (ЕС) № 712/2012 на Комисията от 3 август 2012 г. (ОВ L 209, 2012 г., стр. 4) (наричан по-нататък „Регламент № 1234/2008“), гласи:

„За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

[...]

4. „разширяване на обхвата на разрешение за търговия“ или „разширяване“ означава промяна, посочена в приложение I, която удовлетворява установените в същото приложение условия;

[...]“.

- 15 В приложение I („Разширения на разрешения за търговия“) към този регламент се съдържа следният текст:

„1. Изменения по отношение на активното(ите) вещество(а):

- а) замяна на химически активно вещество с различен комплекс/дериват, включващ сол/естер, със същата терапевтична част, при което характеристиките на ефикасността/безвредността не се различават съществено;

[...]“.

- 16 Посоченият регламент отменя 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 (ОВ L 159, 2003 г., стр. 24; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 39, стр. 213).

### **Обстоятелствата по спора**

- 17 Обстоятелствата по спора са изложени в точки 1—51 от обжалваното съдебно решение и за целите на настоящото производство могат да бъдат обобщени, както следва.

- 18 На 9 август 1994 г. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Федерален институт за лекарствените продукти и медицинските изделия, Германия) (наричан по-нататък „BfArM“) издава на Fumapharm AG две разрешения за търговия (наричани по-нататък „РТ“) за две концентрации на лекарствен продукт с наименованието „Fumaderm“, предназначен за лечението на псориазис. „Fumaderm“ е разрешен като установена комбинация от диметилфумарат (наричано по-нататък „DMF“) и различни соли на моноетилфумарат (наричано по-нататък „MEF“). Съгласно член 10, параграф 1 от



Директива 2001/83 срокът на регулаторна защита на данните (наричана по-нататък „РЗД“) на „Fumaderm“ изтича през 2004 г. В крайна сметка тези РТ са прехвърлени на Biogen Idec Ltd.

- 19 На 28 февруари 2012 г. Biogen Idec подава до ЕМА на основание член 4, параграф 1 от Регламент № 726/2004 заявление за издаване на РТ с лекарствения продукт за хуманна употреба „Tecfidera“ — диметилфумарат (наричан по-нататък „Tecfidera“).
- 20 На 30 януари 2014 г. Комисията приема Решение за изпълнение C(2014) 601 окончателен за разрешение за търговия с „Tecfidera“ на основание Регламент № 726/2004 (наричано по-нататък „решението за изпълнение от 30 януари 2014 г.“). Обобщение на това решение за изпълнение е публикувано в *Официален вестник на Европейския съюз* на 28 февруари 2014 г. (ОВ С 59, 2014 г., стр. 1).
- 21 С това решение „Tecfidera“ е разрешен като лекарствен продукт — моносубстанция, състоящ се от DMF, и е предназначен за лечението на множествена склероза. Комисията посочва и че „Tecfidera“ и „Fumaderm“ не спадат към едно и също общо разрешение за търговия по смисъла на член 6, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/83. В това отношение в съображение 3 от посоченото решение се посочва:  
„[DMF], активното вещество, съдържащо се в „[Tecfidera]“, влиза в състава на разрешен лекарствен продукт „Fumaderm“, който съдържа DMF, както и калциева сол на етилфумарат, магнезиева сол на етилхидрогенфумарат и цинкова сол на етилхидрогенфумарат ([MEF]) и принадлежи на същия титуляр на разрешение за търговия. Комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба заключава, че [MEF] и [DMF] са две активни вещества и не съответстват на едно и също активно вещество, тъй като терапевтичната им част не е една и съща. Ето защо се приема, че „Tecfidera“, съдържащ DMF, е различен от „Fumaderm“, другият вече разрешен лекарствен продукт, състоящ се от DMF и [MEF]. Следователно [„Tecfidera“], чието заявление за разрешение е с правно основание член 8, параграф 3 от [Директива 2001/83], и вече разрешеният лекарствен продукт „Fumaderm“ не спадат към едно и също общо разрешение за търговия съгласно член 6, параграф 1 от [тази директива]“.
- 22 На 27 ноември 2017 г. Polpharma подава до ЕМА заявление, с което иска да се потвърди, че отговаря на условията за подаване на заявление за издаване на РТ съгласно централизираната процедура в съответствие с член 3, параграф 3 от Регламент № 726/2004 за генеричен лекарствен продукт с наименование „Dimethyl Fumarate Pharmaceutical Works Polpharma“, произведен от референтния лекарствен продукт „Tecfidera“.
- 23 Със спорното решение, прието на 30 юли 2018 г., ЕМА уведомява Polpharma, че не е в състояние да уважи заявлението му. ЕМА подчертава, че съгласно съображение 3 от решението за изпълнение от 30 януари 2014 г. „Tecfidera“ и вече разрешеният лекарствен продукт Fumaderm не спадат към едно и също общо разрешение за търговия съгласно член 6, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/83, тъй като MEF и DMF са две активни вещества и не съответстват на едно и също активно вещество, тъй като терапевтичната част в единия и другия от тези лекарствени продукти не е една и съща. Така ЕМА приема, че „Tecfidera“ се ползва от своя собствен осемгодишен срок на РЗД и че този срок на защита все още не е изтекъл. С оглед на тези констатации ЕМА посочва, че позоваването на данни от предклиничните и клиничните изследвания, съдържащи се в досието на „Tecfidera“, не е разрешено за целите на подаването на заявление за издаване на РТ съгласно член 10, параграф 1 от Директива 2001/83.

## Производството пред Общия съд и обжалваното съдебно решение

- 24 С жалба, постъпила в секретариата на Общия съд на 9 октомври 2018 г., Polpharma иска отмяна на спорното решение.
- 25 С определения на Общия съд от 19 март 2019 г. Biogen, а именно дружеството, на което е прехвърлено РТ с „Tecfidera“, и Комисията са допуснати да встъпят в подкрепа на исканията на ЕМА.
- 26 В подкрепа на жалбата си Polpharma изтъква едно-единствено основание, а именно незаконосъобразност на решението за изпълнение от 30 януари 2014 г. По същество той поддържа, че съгласно член 277 ДФЕС това решение, което представлява правното основание на спорното решение, трябва да се обяви за неприложимо, тъй като е незаконосъобразно, защото Комисията е приела, че „Tecfidera“ и „Fumaderm“ са различни и поради това не спадат към едно и също общо разрешение за търговия. В това отношение Polpharma изтъква, че при наличие на заявление за издаване на РТ с активно вещество, което е част от установена комбинация от лекарствени продукти, за която е получено разрешение преди това, преценката за наличието на различие между тази комбинация и отделното активно вещество зависи от въпроса дали индивидуалните активни вещества от комбинацията осигуряват документиран и релевантен терапевтичен принос в рамките на посочената комбинация. От това Polpharma стига до извода, че спорното решение, с което се отхвърля заявлението за издаване на РТ с генеричен лекарствен продукт на „Tecfidera“, е лишено от правно основание и трябва да бъде отменено, по-специално поради липса на мотиви съгласно член 296 ДФЕС.
- 27 На първо място, в точки 85—149 от обжалваното съдебно решение Общият съд констатира, че възражението за незаконосъобразност, повдигнато от Polpharma срещу решението за изпълнение от 30 януари 2014 г., е допустимо. Всъщност най-напред той квалифицира това решение като „акт с общо приложение“, тъй като с него се констатира, че „Tecfidera“ не спада към едно и също общо разрешение като разрешения преди това „Fumaderm“. По-нататък той отбелязва, че Комисията се е основала изрично на преценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, който е създаден с член 5, параграф 1 от Регламент № 726/2004 и е част от ЕМА (наричан по-нататък „СНМР“), за да стигне до извода, че „Tecfidera“ и „Fumaderm“ не спадат към едно и също общо разрешение. Той приема, че за да докаже незаконосъобразността на решението за изпълнение от 30 януари 2014 г., Polpharma има право да оспори преценките, съдържащи се в документите на СНМР относно „Tecfidera“, на които се основава това решение за изпълнение и които са неразделна част от неговите мотиви. Накрая, след като извършва анализ на обстоятелствата по делото, Общият съд стига до извода, че Polpharma не е можело да подаде допустима жалба по реда на прякото производство за отмяна на посоченото решение за изпълнение. Той отбелязва по-специално, че интересът на Polpharma от отмяната на последното решение не е възникнал и съществуващ, а е бъдещ и несигурен към датата, на която това дружество би имало право да подаде жалба за отмяна на същото решение за изпълнение.
- 28 На второ място, Общият съд уважава възражението за незаконосъобразност и констатира, че спорното решение, което се основава на решението за изпълнение от 30 януари 2014 г., е лишено от основание и трябва да бъде отменено.

- 29 За да стигне до този извод, първо, в точки 173—180 от обжалваното съдебно решение Общият съд разглежда понятието „общо разрешение“ и неговите цели. В това отношение той уточнява, че посоченото понятие, съдържащо се в член 6, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/83 се вписва в трайно установената практика на Съда, в която същото понятие е развито, 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, както и да се избегне повтарянето на изпитванията върху хората или животните. Като взема предвид член 10 в Директива 2001/83 той посочва и целта „да се насърчат изследванията за нови терапевтични показания, осигуряващи значими клинични ползи и водещи до подобряване на качеството на живот и благосъстоянието на пациента“, и същевременно да се следи „да се поддържа подходящ баланс между подкрепата за тези нововъведения и нуждата да се насърчава производството на генерични лекарства“.
- 30 Второ, в точки 181—218 от обжалваното съдебно решение Общият съд разглежда в това отношение приложимото право на Съюза и развитието на научните познания в периода между 1994 г. и 2014 г. и констатира, че като е приела решението за изпълнение от 30 януари 2014 г., Комисията е била изправена за първи път на равнището на Съюза пред въпроса дали установена комбинация от лекарствени продукти, за която е получено разрешение, и съставка от тази комбинация са част от едно и също общо разрешение. Освен това той приема, че като отговаря на въпроса дали РТ с „Tecfidera“, чието единствено активно вещество е съставка на „Fumaderm“, спада към едно и също общо разрешение, Комисията е трябвало да вземе предвид, че състоянието на правото на Съюза, приложимо към комбинациите от лекарствени продукти, както и научните познания са се различавали значително от съществуващите през 1994 г., когато националният орган е издал РТ с „Fumaderm“. Общият съд приема, че в този особен контекст Комисията правилно е поискала от СНМР да прецени дали DMF, съставляващо „Tecfidera“, е различно от „Fumaderm“, състоящ се от DMF и MEF.
- 31 Трето, без да се произнася по приложимостта на член 31 от Директива 2001/83 в случая, в точки 219—238 от обжалваното съдебно решение Общият съд констатира, че в рамките на процедурите за издаване на РТ, прилагани на равнището на Съюза или в държавите членки, ЕМА и Комисията изпълняват специфична функция, която не може да бъде сравнявана с тази на националните органи. Той приема, че при това положение принципът на взаимно признаване не може да бъде пречка, след подаването на заявление за издаване на РТ в рамките на централизираната процедура, СНМР да разгледа извършените преди това от национален орган оценки или сам да извърши независима оценка.
- 32 Четвърто, в точки 239—273 от обжалваното съдебно решение, Общият съд отбелязва, че при приемането на решението за изпълнение от 30 януари 2014 г. ЕМА и Комисията са разполагали или са могли да разполагат с данни, които са в състояние да лишат от правдоподобност предположението, че MEF има роля в рамките на „Fumaderm“.
- 33 Пето, след като излага всички тези съображения, в точка 281 от обжалваното съдебно решение Общият съд посочва, че от съображение 3 от решението за изпълнение от 30 януари 2014 г. ясно се установява, че преценката, според която „Tecfidera“ е различен от „Fumaderm“ и не спада към едно и също общо разрешение за търговия, се основава на констатацията на СНМР, че MEF и DMF са две активни вещества и не съответстват на едно

и също активно вещество, както и на констатацията, че за „Fumaderm“ вече е било издадено разрешение за търговия като комбинация от лекарствени продукти, състояща се от DMF и MEF.

- 34 Според Общия съд обаче тези констатации не са достатъчни, за да се направи изводът, че „Tecfidera“ спада към общо разрешение за търговия, различно от това на „Fumaderm“. В точка 282 от обжалваното съдебно решение той приема в това отношение, че предвид целите на такова общо разрешение правото на Съюза, приложимо към комбинациите от лекарствени продукти през 1994 г., и развитието на научните познания в периода между 1994 г. и 2014 г., специфичната функция на ЕМА и на Комисията, както и данните, с които ЕМА и Комисията са разполагали или са могли да разполагат, и които биха могли да лишат от правдоподобност предположението, че MEF е имал роля в рамките на Fumaderm, Комисията не е имала основание да приеме, че „Tecfidera“ спада към общо разрешение за търговия, различно от това на разрешения преди това „Fumaderm“, без да провери или да поиска от СНМР да провери дали и евентуално по какъв начин VfAM е извършил преценка на ролята на MEF в рамките на „Fumaderm“ и без също така да поиска от СНМР да провери тази роля.
- 35 От това Общият съд заключава в точки 289 и 293 от обжалваното съдебно решение, че тъй като Комисията не е анализирала всички релевантни данни, които е трябвало да бъдат взети предвид, за да се приеме, че „Tecfidera“ и „Fumaderm“ не спадат към едно и също общо разрешение за търговия, решението за изпълнение от 30 януари 2014 г. е опорочено от явна грешка в преценката. В точки 295 и 296 от обжалваното съдебно решение той уважава възражението за незаконосъобразност, повдигнато от Polpharma, и вследствие на това приема, че спорното решение, което се основава на решението за изпълнение от 30 януари 2014 г., се оказва лишено от основание и трябва да бъде отменено.

### **Производството пред Съда и исканията на страните**

- 36 С молба, подадена в секретариата на Съда на 4 май 2022 г., Biogen иска дело С-439/21 Р да бъде разгледано с предимство на основание член 53, параграф 3 от Процедурния правилник на Съда. На 6 май 2022 г. председателят на Съда решава, че това дело не следва да бъде разгледано с предимство.
- 37 С решение от 10 май 2022 г. дела С-438/21 Р—С-440/21 Р са съединени за целите на устната фаза на производството и на съдебното решение.
- 38 С жалбата си по дело С-438/21 Р Комисията, подкрепяна от Biogen, иска от Съда:
- да отмени обжалваното съдебно решение,
  - да отхвърли жалбата в първоинстанционното производство, и
  - да осъди Polpharma да заплати съдебните разноски.
- 39 С жалбата си по дело С-439/21 Р Biogen, подпомагано от Комисията, по същество иска от Съда:
- да отмени обжалваното съдебно решение,

- да отхвърли жалбата в първоинстанционното производство или при необходимост да върне делото на Общия съд за ново разглеждане, и
  - да осъди Polpharma да заплати съдебните разноски.
- 40 С жалбата си по дело С-440/21 Р ЕМА, подкрепяна от Комисията и Biogen, иска от Съда:
- да отмени обжалваното съдебно решение,
  - да отхвърли жалбата в първоинстанционното производство, и
  - да осъди Polpharma да заплати съдебните разноски, направени в първоинстанционното производство и в производството по обжалване.
- 41 По дела С-438/21—Р-С-440/21 Р Polpharma иска от Съда:
- да отхвърли жалбите,
  - да потвърди обжалваното съдебно решение, и
  - да осъди Комисията, Biogen и ЕМА да заплатят съдебните разноски, направени в съответните производства по обжалване.

#### **По исканията за възобновяване на устната фаза на производството**

- 42 След представянето на заключението на генералния адвокат на 24 ноември 2022 г. и на 20 януари 2023 г. Polpharma подава в секретариата на Съда искания за възобновяване на устната фаза на производството на основание член 83 от Процедурния правилник.
- 43 Съгласно тази разпоредба във всеки един момент, след изслушване на генералния адвокат Съдът може да постанови възобновяване на устната фаза на производството, по-специално когато счита, че делото не е напълно изяснено, когато след закриване на тази фаза някоя от страните посочи нов факт от решаващо значение за решението на Съда или когато делото трябва да се реши въз основа на довод, който не е бил обсъден.
- 44 В подкрепа на исканията си Polpharma изтъква, че що се отнася до процедурата по подновяване на РТ с „Fumaderm“ през 2013 г., заключението на генералния адвокат се основава на погрешната хипотеза, че VfAM е потвърдил терапевтичния принос на MEF.
- 45 Следва обаче да се припомни, че съгласно член 252, втора алинея ДФЕС генералният адвокат представя публично, при пълна безпристрастност и независимост, мотивирани заключения по делата, за които съгласно Статута на Съда на Европейския съюз се изисква неговото произнасяне. Следователно става въпрос не за становище, предназначено за съдиите или за страните, което произхожда от орган извън Съда, а за индивидуалното, мотивирано и представено публично становище на член на самата институция. При тези обстоятелства заключението на генералния адвокат не подлежи на обсъждане от страните. Освен това Съдът не е обвързан нито от това заключение, нито от изложените от генералния адвокат мотиви към него. Следователно несъгласието на заинтересован субект със заключението на генералния адвокат не може само по себе си да бъде основание за

възобновяване на устната фаза на производството, независимо какви са разгледаните в заключението въпроси (решение от 9 юни 2022 г., *Préfet du Gers et Institut national de la statistique et des études économiques*, С-673/20, EU:C:2022:449, т. 41 и цитираната съдебна практика).

- 46 В случая от исканията за възобновяване на устната фаза на производството е видно, че тези искания на Polpharma са насочени към това да се даде отговор на направеното от генералния адвокат тълкуване на фактическите и правните обстоятелства, които са в основата на първото основание за обжалване по дело С-438/21 Р, на третото основание за обжалване по дело С-439/21 Р и на първото основание за обжалване по дело С-440/21 Р. Както обаче следва от член 83 от Процедурния правилник и от цитираната в предходната точка от настоящото решение съдебна практика, това не може да бъде основание за провеждане на устната фаза на производството. Освен това, тъй като тези обстоятелства са били предмет на задълбочени разисквания между страните в производството по обжалване в писмената фаза на производството и в съдебното заседание, след изслушване на генералния адвокат Съдът счита, че разполага с всички необходими доказателства, за да разгледа жалбата, и че не следва да се произнесе с оглед на нов факт от решаващо значение за неговото решение или въз основа на довод, който не е бил обсъден пред него.
- 47 При това положение няма основание да се възобновява устната фаза на производството.

### **По жалбите**

- 48 В подкрепа на жалбите си, съответно по дела С-438/21 Р, С-439/21 Р и С-440/21 Р, Комисията, Biogen и ЕМА (наричани по-нататък „жалбоподателите“) изтъкват четири сходни основания.
- 49 С първото основание по дело С-438/21 Р, третото основание по дело С-439/21 Р и първото основание по дело С-440/21 Р Комисията, Biogen и ЕМА съответно изтъкват по същество, че VfAM не е взел предвид оценката на „Fumaderm“ при подновяването на РТ с него през 2013 г. и че фактите са изопачени.
- 50 С второто основание по дело С-438/21 Р, второто основание по дело С-439/21 Р и третото основание по дело С-440/21 Р Комисията, Biogen и ЕМА съответно изтъкват по същество нарушение на член 6, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/83 и неправилно тълкуване на понятието „общо разрешение“.
- 51 С третото основание по дело С-438/21 Р, четвъртото основание по дело С-439/21 Р и второто основание по дело С-440/21 Р Комисията, Biogen и ЕМА съответно изтъкват по същество несъобразяване със системата за децентрализирано прилагане на фармацевтичното законодателство на Съюза, установена с Регламент № 726/2004 и Директива 2001/83, както и нарушение на принципите на предоставената компетентност и на субсидиарност, прогласени в член 5 ДЕС, както и на принципа на взаимно доверие.
- 52 С четвъртото основание по дело С-438/21 Р, петото основание по дело С-439/21 Р и четвъртото основание по дело С-440/21 Р Комисията, Biogen и ЕМА съответно изтъкват по същество несъобразяване с обхвата на съдебния контрол, тъй като Общият съд заменил научната преценка на компетентните регулаторни органи със своята собствена научна преценка.

- 53 Накрая, освен тези четири сходни основания, с първото си основание по дело С-439/21 Р Biogen изтъква, че Общият съд неправилно е приложил член 277 ДФЕС, тъй като е приел за допустимо възражението за незаконосъобразност, повдигнато от Polpharma срещу решението за изпълнение от 30 януари 2014 г.

### *По първото основание по дело С-439/21 Р*

#### *Доводи на страните*

- 54 С първото си основание по дело С-439/21 Р Biogen твърди, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като е приел за допустимо възражението за незаконосъобразност на решението за изпълнение от 30 януари 2014 г., въпреки че това решение е можело да бъде обжалвано пряко от Polpharma през 2014 г.
- 55 В това отношение по-специално Общият съд, от една страна, неправилно приел в точка 137 от обжалваното съдебно решение, че решението за изпълнение от 30 януари 2014 г. включва мерки за изпълнение и че спорното решение представлява една от тези мерки. От друга страна, Общият съд неправилно се основал на констатацията в точка 136 от обжалваното съдебно решение, че тъй като Polpharma било в състояние да докаже, че решението за изпълнение от 30 януари 2014 г. може да има преки последици върху правното му положение само като подава общо заявление, спорното решение било необходима мярка за изпълнение.
- 56 Polpharma поддържа, че това основание следва да се отхвърли.

#### *Съображения на Съда*

- 57 Следва да се отбележи, че с първото си основание по дело С-439/21 Р Biogen оспорва точки 136 и 137 от обжалваното съдебно решение, доколкото в тях Общият съд е приел по същество, че решението за изпълнение от 30 януари 2014 г. включва мерки за изпълнение и че спорното решение представлява една от тези мерки.
- 58 От съображенията на Общия съд в точки 138—147 от обжалваното съдебно решение обаче следва, че при всяко положение изводът му в точка 148 от обжалваното съдебно решение, че Polpharma не е имало право да подаде жалба на основание член 263 ДФЕС за отмяна на решението за изпълнение от 30 януари 2014 г., се основава на констатацията, че правният му интерес от обжалване на това решение не възникнал и не съществувал.
- 59 От това следва, че първото основание по дело С-439/21 Р трябва да се отхвърли като неотнормативно.

**По второто основание по дело C-438/21 P, второто основание по дело C-439/21 P и третото основание по дело C-440/21 P**

*Доводи на страните*

- 60 Със съответните си основания, насочени срещу точки 173—180, 236—238, 274, 275, 280—282, 288, 289 и 292 от обжалваното съдебно решение, Комисията, Biogen и ЕМА изтъкват по същество нарушение на член 6, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/83. По-специално те поддържат, че Общият съд е тълкувал неправилно понятието „общо разрешение“, посочено в тази разпоредба.
- 61 В това отношение жалбоподателите твърдят, че Общият съд е нарушил посочената разпоредба, така както е тълкувана в практиката на Съда, като е приел, че при преценката дали „Fumaderm“ и „Tecfidera“ спадат към едно и също общо разрешение, ЕМА и Комисията е трябвало да извършат повторна оценка на качествения състав в активните вещества на първоначалния лекарствен продукт, а именно на „Fumaderm“, което е комбинация от лекарствени продукти, за да провери дали като MEF, така и DMF, имат терапевтичен принос в тази комбинация.
- 62 Критерият, който Общият съд приложил по този начин, не бил обоснован нито от член 6, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/83, нито от целите на нормативната уредба, които са в основата на понятието „общо разрешение“.
- 63 Всъщност, от една страна, според жалбоподателите в ясния текст на член 6, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/83 изчерпателно се изброяват всяко възможно последващо развитие на лекарствен продукт, попадащо в приложното поле на съществуващо общо разрешение. Това развитие обхващало други концентрации, фармацевтични форми, начини на прилагане и представяне на първоначален лекарствен продукт, както и промените и разширяването на РТ с този лекарствен продукт. Регламент № 1234/2008 съдържа изрично определения на понятията „промяна“ и „разширяване“ и нямало никакво съмнение, че отстраняването на активното вещество на първоначално разрешен продукт или замяната му с друго активно вещество не може да се счита за развитие, спадащо към общото разрешение за първоначално разрешен продукт.
- 64 От самия текст на член 6, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/83 следвало, че не може да се счита, че два лекарствени продукта, съдържащи активни вещества, които нямат една и съща терапевтична част, и следователно са различни, спадат към едно и също общо разрешение. Значението на терапевтичната част, за да се приеме, че дадени вещества или продукти са различни, било признато и в решение от 20 януари 2005 г., *SmithKline Beecham* (C-74/03, EU:C:2005:39). Следователно качественият състав в активните вещества на първоначалния лекарствен продукт, така както е установен в издаденото за него РТ, трябвало да се сравнява с качествения състав в активните вещества на втория лекарствен продукт.
- 65 При преценката за наличието на общо разрешение Общият съд неправилно внесъл оценка спрямо съотношението между полза и риск от първоначалния лекарствен продукт, която е част от процедурата по издаване на РТ с този лекарствен продукт. В това отношение жалбоподателите твърдят, че установяването на качествения състав в активните вещества на лекарствен продукт е част от правомощията на компетентния орган на национално равнище или на равнището на Съюза, който издава РТ с първоначалния лекарствен



продукт и включва, в случай на установена комбинация от лекарствени продукти, оценка с цел да се прецени дали двете активни вещества имат документиран терапевтичен принос в тази комбинация. Ако случаят не е такъв, продуктът следва да бъде разрешен като лекарствен продукт, съдържащ само едно активно вещество. За разлика от това оценката на качествения състав в активните вещества на първоначалния лекарствен продукт не била част от оценката на общото разрешение. Подходът на Общия съд насърчавал систематична преценка на вече приетите решения.

- 66 От друга страна, според жалбоподателите целите и контекстът на понятието „общо разрешение“ са в подкрепа на буквалното тълкуване на член 6, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/83. Съгласно постоянната съдебна практика целта на това понятие и на свързаната с него РЗД е да се гарантира справедлив баланс между защитата на интересите на иновативните предприятия и интересите на конкуренцията, които обслужва продажбата на генерични лекарствени продукти. Целта на понятието „общо разрешение“ била да се постигне този баланс, като същевременно се предостави практически критерий, за да се прецени дали два лекарствени продукта спадат към едно и също общо разрешение, както било предвидено в съображение 9 от Директива 2001/83. Следователно, като се има предвид, че в случая „Fumaderm“ е бил разрешен като установена комбинация от лекарствени продукти, съдържаща две активни вещества, този лекарствен продукт и „Tecfidera“ могли да спадат към едно и също общо разрешение само ако тези две вещества не са различни. СМР обаче стигнал до извода, че случаят не е такъв, тъй като те нямали една и съща терапевтична част.
- 67 Освен това ЕМА счита, че установеният от Общия съд критерий противоречи и на член 10, параграф 2, буква б) от Директива 2001/83, тъй като можело да доведе до положение на генеричен продукт, който de facto използва като референтен лекарствен продукт при изчисляване на изтичането на срока на РЗД лекарствен продукт, чийто качествен състав в активните вещества е различен.
- 68 Накрая Biogen добавя, че макар по силата на член 10, параграф 2, буква б) от Директива 2001/83 активните вещества на два сравнявани лекарствени продукта да са различни, те не могат да се считат за обикновени варианти на същия продукт и да спадат към едно и също общо разрешение. Освен това, като се съмнява, че терапевтичният принос на МЕФ е бил правилно оценен в рамките на РТ с „Fumaderm“, Общият съд всъщност се съмнявал, че това РТ е валидно предоставено в съответствие със законовите и подзаконовите изисквания на Съюза. Впрочем само лекарствените продукти, за които е издадено РТ в съответствие с тези изисквания, могли да бъдат референтни лекарствени продукти и да представляват отправна точка за общо разрешение.
- 69 Polpharma оспорва доводите на жалбоподателите.
- 70 То поддържа, че публично достъпните научни доказателства подкрепят извода, че съставката МЕФ, изтеглена от установена комбинация от лекарствени продукти, за да се получи монотерапията, не оказва никакъв значителен или релевантен терапевтичен принос в тази комбинация. Това положение не било конкретно посочено в член 6, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/83, тъй като текстът му не давал ясен отговор на въпроса за определянето на приложното поле на общото разрешение за „Fumaderm“.

- 71 От основно значение било предоставената РЗД да бъде претеглена с необходимостта от въвеждане на ефективна система, позволяваща продажбата на генерични версии на по-евтини иновативни лекарствени продукти при изтичането на предоставен на иновативните предприятия подходящ период на защита на пазара.
- 72 В това отношение, на първо място, Polpharma признава, че промените, посочени в член 6, параграф 1 от Директива 2001/83, не включват промените в профила на активното вещество. Активните вещества на „Fumaderm“ и „Tecfidera“ обаче имали един и същ профил, така че въпросът за „промяна“ на активните вещества не се поставял и в случая анализът на Регламент № 1085/2003 бил ирелевантен.
- 73 Когато два лекарствени продукта съдържат едно или повече идентични активни вещества или се считат за такива, що се отнася до РЗД, и принадлежат на един и същ притежател на РТ, те просто представлявали „един и същ“ лекарствен продукт за целите на общото разрешение. Наличието или липсата на неактивна съставка „ексципиент“ в лекарствен продукт или на съставка, която не упражнява значително или релевантно действие от клинична гледна точка, нямало никакво значение в това отношение. Едва след като се установи, че „Tecfidera“ и „Fumaderm“ са един и същ продукт за целите на общото разрешение, текстът на член 6, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/83 ставал релевантен, за да се потвърди фактът, че разликите от гледна точка например на показания, по никакъв начин не променят извода, че те спадат към едно и също общо разрешение.
- 74 Следователно проверката на терапевтичния принос на МЕФ в рамките на „Fumaderm“ била правилният и пропорционален метод, позволяващ да се потвърди, че е налице разлика между Fumaderm и Tecfidera за целите на РЗД.
- 75 За разлика от това критерият, според който е достатъчно да се сравни разрешеният качествен състав на „Tecfidera“ и на „Fumaderm“ от гледна точка на активните вещества, за да се установи релевантна разлика, обосноваваща право на РЗД, бил твърде опростенчески, за да се гарантира правилното определяне на такова право. Polpharma подчертава, че в точка 292 от обжалваното съдебно решение Общият съд правилно е посочил, че съществува опасност такъв подход да доведе в случая до предоставянето на РЗД, противоречаща на целите, преследвани с понятието „общо разрешение“.
- 76 В това отношение то споделя и гледната точка на Общия съд, че случаят, по който е постановено решение от 28 юни 2017 г., Novartis Europharm/Комисия (С-629/15 Р и С-630/15 Р, ЕУ:С:2017:498, т. 72), е различен от този по настоящото дело.
- 77 Освен това посоченото от Комисията решение от 20 януари 2005 г., SmithKline Beecham (С-74/03, ЕУ:С:2005:39), се основавало на съвсем различна фактическа обстановка. То обаче установявало основен принцип, според който „сходството“ на активните вещества за целите на РЗД трябва да се тълкува с оглед на целта на разпоредбите относно РЗД, за да се осигури правилното прилагане на разпоредбите на законодателството.
- 78 На второ място, Polpharma твърди, че при установена комбинация от лекарствени продукти съотношението между полза и риск не било непременно показателно за специфичните терапевтични действия или рискове при веществата, ако трябвало се прилагат индивидуално. Следователно било подвеждащо да се поддържа, че подходът на Общия съд се състои във въвеждането в понятието за общо разрешение на оценка, която се отнася до

преценката на съотношението между полза и риск на първоначалния лекарствен продукт, тъй като преценката за релевантността на терапевтичния принос на MEF в рамките на „Fumaderm“ за целите на РЗД не е необходим елемент от оценката на заявлението за издаване на РТ с този лекарствен продукт. Polpharma уточнява, че не се оспорва, че VfArM е издал валидно РТ с „Fumaderm“, тъй като Общият съд се е съсредоточил върху необходимостта да провери дали за целите на общото разрешение съставките на „Fumaderm“ имат релевантен и значителен терапевтичен принос.

- 79 На трето място, Polpharma счита, че възприетият от Общия съд критерий не противоречи на член 10, параграф 2, буква б) от Директива 2001/83, тъй като можело да бъде необходимо да се посочи повече от една версия на референтния продукт. В случая „Tecfidera“ било референтният лекарствен продукт, посочен в заявлението за издаване на РТ с генеричен лекарствен продукт, докато „Fumaderm“ бил референтният лекарствен продукт, използван, за да се докаже, че срокът на РЗД е изтекъл. Освен това, ако тези два лекарствени продукта спадат към едно и също общо разрешение, тогава качественият състав в активните вещества на „Fumaderm“ за целите на това общо разрешение и на РЗД би се считал за идентичен с този на „Tecfidera“.

#### *Съображения на Съда*

- 80 Със съответните си правни основания жалбоподателите по същество поддържат, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като е приел, че в рамките на преценката дали два лекарствени продукта спадат към едно и също общо разрешение по смисъла на член 6, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/83 Комисията е била длъжна да провери оценката на качествения състав в активните вещества на първия лекарствен продукт, разрешен от компетентен национален орган като установена комбинация от лекарствени продукти, за да установи, че всяко от тези вещества има терапевтичен принос в рамките на тази комбинация.
- 81 Най-напред, трябва да се припомни, че член 6, параграф 1, първа алинея от Директива 2001/83 предвижда като предпоставка за пускането на пазара в държава членка на всеки лекарствен продукт издаването на РТ. То може да бъде издадено или от компетентните национални органи в съответствие с Директива 2001/83, или от Комисията в съответствие с Регламент № 726/2004.
- 82 Освен това член 6, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/83, тълкуван във връзка със съображение 9 от Директива 2001/83, посочва изчерпателно последващите разработки, на които може да бъде предмет лекарствен продукт, за който е издадено първоначално РТ и за който се счита, че съответните разрешения спадат към едно и също общо разрешение за търговия, при това, както Съдът е уточнил в решение от 28 юни 2017 г., Novartis Europharm/Комисия (C-629/15 P и C-630/15 P, EU:C:2017:498, т. 72), по каквато и процедура да е разрешена всяка от тези последващи разработки, независимо дали става въпрос за промяна на първоначалното РТ с този лекарствен продукт или за издаване на отделно РТ. Тези разработки са всички допълнителни концентрации, фармацевтични форми, начини на прилагане, представянния, както и всички промени и удължения на срокове за лекарствения продукт, за който е издадено първоначално РТ.

- 83 В случая, предвид отправения от жалбоподателите упрек към Общия съд, следва да се провери дали разлика, внесена в качествения състав на разрешен лекарствен продукт от гледна точка на активни вещества по смисъла на член 1, точка 3а от Директива 2001/83, е сред последващите разработки, предвидени в член 6, параграф 1, втора алинея от тази директива.
- 84 На първо място, не се оспорва, че такава разлика в качествения състав на разрешен лекарствен продукт не представлява концентрация, фармацевтична форма, начин на прилагане или още представяне с допълнителен характер.
- 85 На второ място, що се отнася до израза „всички промени и [всяко разширяване на обхвата]“, съдържащ се в член 6, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/83, Съдът вече е постановил, че той се отнася до промяна на условията на РТ или до разширяване на обхвата му по смисъла на Регламент № 1085/2003 (решение от 28 юни 2017 г., Novartis Europharm/Комисия, C-629/15 P и C-630/15 P, EU:C:2017:498, т. 66).
- 86 Регламент № 1085/2003 е заменен с Регламент № 1234/2008, който се отнася, от една страна, до „промените“ или „промените в условията на [РТ]“, и от друга страна, до „разширенията“, които съответстват, без да се засягат спешните ограничителни мерки за постигане на безвредност, на най-важните промени. Съгласно член 2 от последния регламент разширяване на обхвата на РТ означава промяна, посочена в приложение I към посочения регламент, която удовлетворява установените в същото приложение условия. По-специално точка 1, буква а) от посоченото приложение I предвижда, че разширяването на РТ е резултат от „замяна на химически активно вещество с различен комплекс/дериват, включващ сол/естер, със същата терапевтична част, при което характеристиките на ефикасността/безвредността не се различават съществено“.
- 87 От това следва, както по същество отбелязва генералният адвокат в точки 55 и 56 от заключението си, че разликата в качествения състав на лекарствен продукт, дължаща се на замяната на активното вещество или активните вещества на този лекарствен продукт с едно или повече вещества с различна терапевтична част, не може да се квалифицира като „промяна или разширяване“ по смисъла на член 6, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/83.
- 88 В случая, както е посочено в точки 16—38 от обжалваното съдебно решение, приемането на решението за изпълнение от 30 януари 2014 г. е предшествано от оценка от страна на СНМР на въпроса дали DMF е различно от „Fumaderm“, състоящ се от DMF и MEF. СНМР е стигнал до извода, че „Fumaderm“, състоящ се от DMF и MEF, от една страна, и „Tecfidera“, състоящ се от DMF като моносубстанция, от друга страна, са различни, тъй като DMF и MEF нямат една и съща терапевтична част и следователно не отговарят на едно и също активно вещество.
- 89 Предвид посочената по-горе правна уредба, противно на приетото от Общия съд, такава оценка от СНМР е била достатъчна, за да се прецени дали разглежданите документи спадат към обхвата на „едно и също общо разрешение за търговия“ по смисъла на член 6, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/83. Като е приел в точки 280—289 и 293 от обжалваното съдебно решение, че Комисията е била длъжна и да провери наличието на „терапевтичен принос“ на активното вещество, което се съдържа в първия разрешен лекарствен продукт, но липсва в състава на втория разрешен лекарствен продукт, и че тя е трябвало да провери „ролята“ на това вещество в рамките на първия лекарствен продукт,

като разгледа въпроса дали и как тази роля е била анализирана от националния орган, издал РТ с този лекарствен продукт, или като поиска от СНМР да провери ролята на MEF във „Fumaderm“, Общият съд не се е съобразил с тази правна уредба.

- 90 Освен това вземането предвид на целите на член 6, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/83 не е налагало задължение в тежест на Комисията да извърши проверката, посочена в точка 89 от настоящото решение.
- 91 В това отношение трябва да се отбележи, че съгласно член 6, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/83 първото РТ, както и РТ, свързани с разработките на първоначалния лекарствен продукт, се считат за част от едно и също общо разрешение, по-специално за целите на използването на съкратената процедура след изтичането на приложимия срок на РЗД, както е уточнено в член 10, параграф 1 от тази директива. Така с оглед на връзката, която посоченият член 6, параграф 1, втора алинея установява между РЗД и общото разрешение, последното понятие е от съществено значение за определяне на условията, при които заявителите могат да се позовават в съкратената процедура на данните, съдържащи се в преписката за референтния лекарствен продукт.
- 92 Наличието на общо разрешение по смисъла на член 6, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/83 предполага по същество, че само една продължителност на срока на РЗД, както е предвидена в член 10, параграф 1 от тази директива, се прилага за разработките на вече разрешен лекарствен продукт, предвидени в посочения член 6, при това считано от датата на разрешението за този лекарствен продукт. Следователно, като възпрепятства удължаването на срока на РЗД на съществуващ продукт въз основа на обикновени варианти, които не заслужават да се ползват от него, член 6, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/83 цели да осигури справедлив баланс между защитата на новаторските предприятия и общите интереси от продажбата на генерични лекарствени продукти.
- 93 При все това, доколкото текстът на член 6, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/83 и контекстът, в който се вписва тази разпоредба, не предполагат, че понятието „общо разрешение за търговия“ се прилага за лекарствени продукти, които имат различен качествен състав по смисъла, посочен в точка 86 от настоящото решение, целите на посочената разпоредба не могат сами по себе си да обосноват необходимост да се извърши проверка на терапевтичния принос на активното вещество или активните вещества на първия разрешен лекарствен продукт, извън качествено сравнение на тези продукти, когато се преценява дали те принадлежат към едно и също общо разрешение.
- 94 С оглед на всички съображения, изложени по-горе, следва да се приеме, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като е приел, че в рамките на оценката дали два лекарствени продукта спадат към едно и също общо разрешение по смисъла на член 6, параграф 1 от Директива 2001/83, така както е тълкуван в практиката на Съда, Комисията е длъжна да провери наличието на терапевтичен принос на активното вещество, което се съдържа в първия лекарствен продукт, разрешен на национално равнище, но липсва в състава на лекарствения продукт, който е разрешен впоследствие от самата нея.
- 95 При тези обстоятелства следва да се уважат второто основание по дело C-438/21 P, второто основание по дело C-439/21 P и третото основание по дело C-440/21 P.

- 96 Тъй като установената по-горе грешка при прилагане на правото може да доведе до отмяна на обжалваното съдебно решение, жалбите следва да се уважат, без да е необходимо произнасяне по останалите основания за обжалване.

### **По жалбата пред Общия съд**

- 97 Съгласно член 61, първа алинея, второ изречение от Статута на Съда на Европейския съюз, в случай че отмени решението на Общия съд, Съдът може съм да постанови окончателно решение по делото, когато фазата на производството позволява това.
- 98 Такъв е настоящият случай, тъй като единственото основание на жалбите в първоинстанционното производство за отмяна на спорното решение е било обсъдено при условията на състезателност пред Общия съд и неговото разглеждане не налага да се предприемат допълнителни процесуално-организационни действия или действия по събиране на доказателства (вж. в този смисъл решение от 8 септември 2020 г., Комисия и Съвет/Carreras Sequeros и др., C-119/19 P и C-126/19 P, EU:C:2020:676, т. 130).
- 99 В подкрепа на искането си за отмяна Polpharma изтъква едно-единствено основание, а именно незаконосъобразността на решението за изпълнение от 30 януари 2014 г., в частта му, в която Комисията е приела с него, че „Tecfidera“ не спада към същото общо разрешение за търговия като „Fumaderm“. По същество Polpharma поддържа, че това решение, което е единственото правно основание за спорното решение, е незаконосъобразно и съгласно член 277 ДФЕС трябва да се обяви за неприложимо. Следователно спорното решение, с което се отхвърля заявлението за издаване на РТ с генеричен лекарствен продукт на „Tecfidera“, било лишено от правно основание и трябвало да бъде отменено, по-специално поради липса на мотиви съгласно член 296 ДФЕС.
- 100 Polpharma поддържа, че в решението за изпълнение от 30 януари 2014 г. Комисията е приложила погрешен критерий и е допуснала явна грешка в преценката, като е стигнала до заключението, че „Tecfidera“ и „Fumaderm“ са различни и че „Tecfidera“ не спада към общото разрешение за търговия с „Fumaderm“. Всъщност, на първо място, приложеният критерий не отчитал всички релевантни фактори. На второ място, ако СНМР и Комисията бяха приложили подходящия критерий и взели предвид всички релевантни фактори, те не биха стигнали до решението, че „Tecfidera“ не попада в приложното поле на общото разрешение за търговия с „Fumaderm“.
- 101 По този начин посочените две оплаквания целят да се изтъкне, че решението за изпълнение от 30 януари 2014 г. е опорочено от явна грешка в преценката, тъй като при приемането на това решение Комисията се е основала само на някои обстоятелства, а не на всички налични и релевантни данни, които трябва да се вземат предвид. По-точно Polpharma твърди, че при наличие на заявление за издаване на РТ с активно вещество, което е част от комбинация от лекарствени продукти, за която е получено разрешение преди това, преценката за наличието на разлика между тази комбинация и отделното активно вещество зависи от отговора на въпроса дали индивидуалните активни вещества от комбинацията осигуряват документиран и релевантен терапевтичен принос в рамките на посочената комбинация. Така според Polpharma сравнението, което има за цел да се установи дали „Fumaderm“ и „Tecfidera“ са „различни“ за целите на общото разрешение, не се състои единствено в сравняване на две активни вещества помежду им.

- 102 ЕМА, подкрепяна от Комисията и Biogen, оспорва тези доводи.
- 103 В това отношение следва да се отбележи, че със спорното решение ЕМА уведомява Polpharma, че не е в състояние да уважи заявлението му за издаване на РТ с генеричен лекарствен продукт, произведен от референтния лекарствен продукт „Tecfidera“. Тя подчертава, че съгласно съображение 3 от решението за изпълнение от 30 януари 2014 г. „Tecfidera“ и вече разрешеният лекарствен продукт „Fumaderm“ не са част от едно и също общо разрешение съгласно член 6, параграф 1 от Директива 2001/83, тъй като MEF и DMF, съставляващи „Fumaderm“, са две активни вещества и не съответстват на едно и също активно вещество, тъй като терапевтичната част не е една и съща. Тя уточнява, че от това следва, че „Tecfidera“, съдържащ DMF, е различен от „Fumaderm“, другият вече разрешен лекарствен продукт.
- 104 Така от решението за изпълнение от 30 януари 2014 г. е видно, че СНМР е сравнил двата разглеждани лекарствени продукта от гледна точка на активни вещества, за да стигне до извода, че тъй като терапевтичната част на активните вещества, съставляващи първия лекарствен продукт, не е една и съща, този лекарствен продукт е различен от втория лекарствен продукт, състоящ се от едно от неговите вещества, така че двата лекарствени продукта не спадат към едно и също общо разрешение в съответствие с член 6, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/83.
- 105 Тъй като Polpharma оспорва основателността на критерия за проверка, приложен от Комисията в настоящия случай, от точки 86—89 от настоящото решение следва, че за да реши въпроса за принадлежността към едно и също общо разрешение по смисъла на член 6, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/83, тази институция е можела да се основе на такова сравнение между „Fumaderm“ и „Tecfidera“ и не е била длъжна да проверява терапевтичния принос на MEF в рамките на Fumaderm, нито a fortiori релевантността на този принос.
- 106 Следователно, като се е основала в решението за изпълнение от 30 януари 2014 г. на констатацията, че MEF и DMF, съставляващи „Fumaderm“, са две активни вещества с различни терапевтични части и че съставът от гледна точка на активни вещества на „Tecfidera“ и на „Fumaderm“ е различен, Комисията не е допуснала явна грешка в преценката, като е стигнала до извода, че „Tecfidera“ не спада към същото общо разрешение по смисъла на член 6, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/83 като „Fumaderm“.
- 107 Предвид изложените по-горе съображения следва да се отхвърли единственото основание, а именно възражението за незаконосъобразност на решението за изпълнение от 30 януари 2014 г.

### **По съдебните разноски**

- 108 В съответствие с член 184, параграф 2 от Процедурния правилник, когато жалбата пред Съда е основателна и същият се произнася окончателно по спора, той се произнася и по съдебните разноски.

- 109 Съгласно член 138, параграф 1 от този правилник, приложим за производството по обжалване по силата на член 184, параграф 1 от същия, загубилата делото страна се осъжда да заплати съдебните разноски, ако е направено такова искане.
- 110 Тъй като Polpharma е загубило делото след уважаване на жалбите и Комисията, Biogen и ЕМА са поискали съответно то да бъде осъдено да заплати съдебните разноски, Polpharma следва да бъде осъдено да понесе, наред със своите съдебни разноски, и тези, които Комисията, Biogen и ЕМА са направили както в първоинстанционното производство по дело T-611/18, така и в настоящите производства по обжалване по дела С-438/21 Р—С-440/21 Р.

По изложените съображения Съдът (четвърти състав) реши:

- 1) **Отменя решението на Общия съд на Европейския съюз от 5 май 2021 г., Pharmaceutical Works Polpharma/ЕМА (T-611/18, EU:T:2021:241).**
- 2) **Отхвърля жалбата на Pharmaceutical Works Polpharma S.A. по дело T-611/18.**
- 3) **Осъжда Pharmaceutical Works Polpharma S.A. да понесе, наред с направените от него съдебни разноски, и тези на Европейската комисия, Biogen Netherlands BV и Европейската агенция по лекарствата (ЕМА).**

Подписи