



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK TRIBUNÁLU (druhého senátu)

15. září 2015 *

„Humánní léčivé přípravky — Registrace generického léčivého přípravku Zoledronic acid Teva Pharma — Kyselina zoledronová — Období zákonné ochrany údajů pro referenční léčivé přípravky Zometa a Aclasta, které obsahují účinnou látku kyselinu zoledronovou — Směrnice 2001/83/ES — Nařízení (EHS) č. 2309/93 a nařízení (ES) č. 726/2004 — Souhrnná registrace — Období zákonné ochrany údajů“

Ve věci T-472/12,

Novartis Europharm Ltd, se sídlem v Horsham (Spojené království), zastoupená C. Schoonderbeek, advokátkou,

žalobkyně,

proti

Evropské komisi, původně zastoupená A. Sipseem, dále M. Wilderspinem, P. Michajlovou a M. Šimerdovou, jako zmocněnci,

žalované,

podporované

Teva Pharma BV, se sídlem v Utrechtu (Nizozemsko), zastoupená K. Bacon, barrister, a C. Firthem, solicitor,

vedlejší účastnice,

jejímž předmětem je návrh na zrušení prováděcího rozhodnutí Komise C (2012) 5894 final ze dne 16. srpna 2012, kterým se na základě nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 uděluje registrace pro humánní léčivý přípravek „Zoledronic acid Teva Pharma – Kyselina zoledronová“,

TRIBUNÁL (druhý senát),

ve složení M. E. Martins Ribeiro (zpravodajka), předsedkyně, S. Gervasoni a L. Madise, soudci,

vedoucí soudní kanceláře: C. Heeren, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 13. ledna 2015,

vydává tento

* Jednací jazyk: angličtina.

Rozsudek

Právní rámec

Směrnice 65/65/EHS

- 1 Právní režim registrace humánních léčivých přípravků v rámci Evropské unie byl původně vymezen směrnicí Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků (Úř. věst. 22, s. 369) a nařízením Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. L 214, s. 1; Zvl. vyd. 13/12, s. 151) a později byly tyto právní předpisy nahrazeny směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69) a nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, s. 1; Zvl. vyd. 13/34, s. 229).
- 2 Články 3 a 4 směrnice 65/65, ve znění pozdějších změn, stanovily toto:

„Článek 3

Žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán daného členského státu vydal rozhodnutí o registraci v souladu s touto směrnicí nebo aniž by byla udělena registrace v souladu s nařízením Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků [...]

Článek 4

„Pro získání registrace uvedené v článku 3 předloží osoba odpovědná za uvedení léčivého přípravku na trh žádost příslušnému orgánu členského státu.

[...]

K této žádosti se přiloží následující údaje a dokumenty:

[...]

8. Výsledky

- fyzikálně-chemických, biologických či mikrobiologických zkoušek,
- farmakologických a toxikologických zkoušek,
- klinických hodnocení.

Aniž je však dotčena právní ochrana průmyslového a obchodního vlastnictví,

- a) žadatel není povinen předložit výsledky farmakologických a toxikologických zkoušek ani výsledky klinických hodnocení, pokud může prokázat, že

[...]

- iii) léčivý přípravek je v zásadě podobný přípravku, který byl registrován v rámci Společenství v souladu s platnými předpisy Společenství po dobu nejméně šesti let a je uváděn na trh v členském státě, ve kterém je předkládána žádost; [...] členský stát může také jediným rozhodnutím prodloužit tuto dobu na deset let pro všechny přípravky, které jsou na trhu na jeho území, pokud to považuje v zájmu veřejného zdraví za nezbytné [...] [*neoficiální překlad*]

Směrnice 2001/83/ES

- 3 Směrnice 65/65/ES byla nahrazena směrnicí 2001/83. Směrnice 2001/83 byla změněna zejména směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/83 (Úř. věst. L 136, s. 34; Zvl. vyd. 13/34, s. 262). Článek 6 odst. 1, čl. 8 odst. 3 písm. i) a čl. 10 odst. 1 a 2 směrnice 2001/83 znějí ve znění pozdějších změn takto:

„Článek 6

1. Žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán daného členského státu vydal v souladu s touto směrnicí rozhodnutí o registraci nebo aniž by byla udělena registrace v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004 [...]

Byla-li léčivému přípravku udělena první registrace podle prvního pododstavce, musí být pro jakékoliv další síly, lékové formy, cesty podání a další varianty a pro jakékoliv změny a rozšíření udělena registrace v souladu s prvním pododstavcem nebo musí být zahrnuta do první registrace. Všechny tyto registrace se, zejména pro účely použití čl. 10 odst. 1, považují za součásti téže souhrnné registrace.

[...]

Článek 8

[...]

3. K žádosti [o registraci] se přiloží následující údaje a dokumenty [...]:

[...]

- i) výsledky

- farmaceutických zkoušek (fyzikálně-chemické, biologické či mikrobiologické),
- předklinických zkoušek (toxikologické a farmakologické),
- klinických hodnocení,

[...]

Článek 10

1. Odchylně od čl. 8 odst. 3 písm. i) a aniž je dotčena právní ochrana průmyslového a obchodního vlastnictví, není žadatel povinen předložit výsledky předklinických zkoušek a klinických hodnocení, pokud může prokázat, že léčivý přípravek je generikem referenčního léčivého přípravku, který je nebo byl registrován podle článku 6 v členském státě nebo ve Společenství po dobu nejméně osmi let.

Generikum registrované podle tohoto ustanovení nesmí být uvedeno na trh, dokud neuplyne deset let od první registrace referenčního přípravku.

[...]

Desetiletá lhůta uvedená v druhém pododstavci se prodlouží nejvýše na jedenáct let, jestliže držitel rozhodnutí o registraci získá během prvních osmi let z těchto deseti let registraci pro jednu nebo více nových léčebných indikací, které jsou při vědeckém hodnocení před jejich registrací považovány za významný klinický přínos ve srovnání se stávajícími léčebnými postupy.

2. Pro účely tohoto článku se rozumí:

- a) ‚referenčním léčivým přípravkem‘ léčivý přípravek registrovaný podle článku 6 v souladu s článkem 8;
- b) ‚generikem‘ léčivý přípravek, který má shodné kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o účinné látky, a shodnou lékovou formu s referenčním léčivým přípravkem a jehož bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem byla prokázána odpovídajícími studiemi biologické dostupnosti [...]

Nařízení č. 2309/93

- 4 Článek 3 odst. 1 a 2, čl. 13 odst. 4 a část B přílohy nařízení č. 2309/93 stanovily:

„Článek 3

1. Žádný léčivý přípravek uvedený v části A přílohy nesmí být uveden na trh ve Společenství, pokud nebyla Společenstvím udělena registrace v souladu s ustanoveními tohoto nařízení.

2. Osoba odpovědná za uvedení léčivého přípravku uvedeného v části B přílohy na trh může požádat, aby registrace léčivého přípravku byla udělena Společenstvím v souladu s ustanoveními tohoto nařízení.

[...]

Článek 13

[...]

4. Léčivé přípravky, které byly registrovány Společenstvím v souladu s ustanoveními tohoto nařízení, mají výhodu desetileté doby ochrany podle čl. 4 odst. 2 bodu 8 směrnice 65/65/EHS.“

Příloha [...]

Část B

— [...]

— Léčivé přípravky podávané pomocí nových aplikačních systémů, které představují podle názoru agentury významnou inovaci.

— Léčivé přípravky předkládané pro zcela novou indikaci, které mají podle názoru agentury značný léčebný význam.

— [...]

— Humánní léčivé přípravky obsahující novou účinnou látku, která k datu vstupu tohoto nařízení v platnost nebyla registrována žádným členským státem pro použití v humánním léčivém přípravku.

— [...]“

Narřízení č. 726/2004

- 5 Nařízení č. 2309/93 bylo nahrazeno nařízením č. 726/2004. Článek 3 odst. 1 a 2, čl. 4 odst. 1, čl. 6 odst. 1, čl. 14 odst. 11, čl. 82 odst. 1, článek 89 a článek 90 nařízení č. 726/2004 stanoví:

„Článek 3

1. Žádný léčivý přípravek uvedený v příloze nesmí být uveden na trh ve Společenství, pokud Společenství neudělilo registraci v souladu s tímto nařízením, pokud

2. Každému léčivému přípravku, který není uveden v příloze, může Společenství udělit registraci v souladu s tímto nařízením, pokud

- a) léčivý přípravek obsahuje novou účinnou látku, která ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost nebyla ve Společenství registrována; nebo
- b) žadatel prokáže, že léčivý přípravek představuje významnou terapeutickou, vědeckou nebo technickou inovaci nebo že udělení registrace v souladu s tímto nařízením je v zájmu pacientů nebo zdraví zvířat na úrovni Společenství.

[...]

Článek 4

1. Žádosti o registraci uvedenou v článku 3 se podávají agentuře.

[...]

Článek 6

1. Každá žádost o registraci humánního léčivého přípravku musí obsahovat konkrétní a úplné údaje a dokumenty uvedené [mimo jiné] v čl. 8 odst. 3 [a článku 10] směrnice 2001/83/ES [...]

Článek 14

[...]

11. Aniž je dotčeno právo týkající se ochrany průmyslového a obchodního vlastnictví, vztahuje se na humánní léčivé přípravky registrované v souladu s tímto nařízením osmiletá doba ochrany údajů a desetiletá doba ochrany uvádění na trh, přičemž doba ochrany uvádění na trh může být prodloužena nejvýše na jedenáct let, pokud během prvních osmi let z těchto deseti let držitel rozhodnutí o registraci získá registraci pro další jednu nebo více nových léčebných indikací, u nichž je při vědeckém hodnocení před registrací zjištěno, že přinášejí významný klinický prospěch ve srovnání se stávajícími terapiemi.

[...]

Článek 82

1. Žadatel může být pro určitý léčivý přípravek udělena pouze jedna registrace.

Komise však povolí témuž žadateli podat agentuře pro uvedený léčivý přípravek více než jednu žádost, pokud existují objektivní ověřitelné důvody týkající se ochrany veřejného zdraví ohledně dostupnosti léčivých přípravků zdravotnickým pracovníkům nebo pacientům nebo z důvodů společného uvádění na trh.

[...]

Článek 89

Doby ochrany stanovené [zejména v čl.] 14 odst. 11 [...] se nepoužijí na referenční léčivé přípravky, pro něž byla žádost o registraci podána před [20. listopadem 2005].

Článek 90

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Odchylně od prvního odstavce se hlavy I, II, III a V použijí od 20. listopadu 2005 [...]"

Nařízení č. 1085/2003

- 6 Článek 1 odst. 1, články 2, 3 a 6, jakož i příloha II nařízení Komise (ES) č. 1085/2003 ze dne 3. června 2003 o posuzování změn registrace humánních a veterinárních léčivých přípravků spadající do oblasti působnosti nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 (Úř. věst. L 159, s. 24; Zvl. vyd. 13/31; s. 231), které bylo mezitím nahrazeno nařízením Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 334, s. 7), stanovily:

„Článek 1

Předmět

1. Toto nařízení stanoví postup pro posuzování žádostí o změny registrace, která byla udělena v souladu s nařízením (EHS) č. 2309/93.

[...]

Článek 2

Oblast působnosti

Toto nařízení není použitelné pro

- a) rozšíření registrací, která splňují podmínky stanovené v příloze II tohoto nařízení;

[...]

Rozšíření podle písmene a) prvního odstavce se posuzuje v souladu s [...] nařízením (EHS) č. 2309/93.

Článek 3

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí následující definice:

1. „změnou registrace“ se rozumí změna obsahu dokumentace [zejména] podle čl. 6 odst. 1 [...] nařízení (EHS) č. 2309/93 proti jejímu stavu v okamžiku vydání rozhodnutí o registraci [...];
2. „malou změnou“ typu IA nebo typu IB se rozumí změna uvedená v příloze I, která splňuje podmínky uvedené tamtéž;
3. „velkou změnou“ typu II se rozumí změna, kterou nelze považovat za malou změnu nebo za rozšíření registrace;

[...]

Článek 6

Schvalovací postup pro velké změny typu II

1. K velkým změnám typu II předloží držitel agentuře žádost [...]
10. V případě potřeby Komise změní na základě návrhu připraveného agenturou rozhodnutí o registraci, které bylo vydáno podle [...] nařízení (EHS) č. 2309/93.

[...]

Příloha II

Změny registrace vedoucí k žádosti o rozšíření podle článku 2 Níže uvedené změny se považují za žádost o „rozšíření“ podle článku 2. Rozšíření nebo změna existující registrace bude muset být udělena Společenstvím. Název léčivého přípravku musí být v žádosti o „rozšíření“ stejný jako pro existující registraci léčivého přípravku. [...]

Změny vyžadující žádost o rozšíření [...]

2. Změny týkající se síly, lékové formy a cesty podání:

[...]

iii) změna nebo přidání nové síly/účinnosti,

[...]“

Skutkový základ sporu

- 7 Žalobkyně, společnost Novartis Europharm Ltd (dále jen „Novartis“), je držitelkou rozhodnutí o registraci pro léčivé přípravky Zometa a Aclasta, které obsahují účinnou látku kyselinu zoledronovou.

- 8 Léčivé přípravky Zometa i Aclasta byly registrovány centralizovaným postupem podle čl. 4 odst. 1 nařízení č. 2309/93.
- 9 Léčivý přípravek Zometa byl vyvinut společností Novartis za účelem prevence kostních komplikací u pacientů s pokročilou formou maligního nádorového onemocnění postihující kosti a k léčbě hyperkalcemie vyvolané nádorovým onemocněním. Registrace pro léčivý přípravek Zometa byla udělena dne 20. března 2001.
- 10 Léčivý přípravek Zometa je registrován pro následující onkologické indikace: prevence kostních komplikací (patologické zlomeniny, kompresivní zlomeniny obratlů, radiační nebo chirurgická léčba kostí nebo nádorem indukovaná hyperkalcemie) u pacientů s pokročilou formou maligního nádorového onemocnění postihující kosti), jakož i léčba hyperkalcemie vyvolané nádorovým onemocněním.
- 11 Kromě programu vývoje léčivého přípravku Zometa společnost Novartis provedla výzkum týkající se využití kyseliny zoledronové na jiné než onkologické indikace, a to pro léčbu Pagetovy kostní choroby, léčbu osteoporózy u žen v menopauze a osteoporózy u mužů, u nichž existuje zvýšené riziko výskytu zlomenin, včetně těch, kteří nedávno utrpěli zlomeninu krčku stehenní kosti při malém úrazu, jakož i pro léčbu osteoporózy způsobené léčbou kortikosteroidy u žen v menopauze a u mužů, u nichž existuje zvýšené riziko výskytu zlomenin. K výzkumu týkajícího se využití kyseliny zoledronové na tyto neonkologické indikace byl zapotřebí jiný program klinického vývoje než u léčivého přípravku Zometa, s jinými skupinami pacientů a jinými režimy dávkování.
- 12 Produktem, který vzešel z tohoto vývoje, je léčivý přípravek Aclasta, který má stejnou účinnou látku jako léčivý přípravek Zometa, a to konkrétně kyselinu zoledronovou, avšak rozšiřuje předepisování uvedené účinné látky na nové – v tomto případě neonkologické – léčebné indikace s dávkováním upraveným na tyto indikace. Registrace pro přípravek Aclasta byla udělena dne 15. dubna 2005.
- 13 Léčivý přípravek Aclasta je registrován pro následující onkologické indikace:
 - léčbu osteoporózy u žen po menopauze a osteoporózy u mužů, u nichž existuje zvýšené riziko výskytu zlomenin, a to zejména u pacientů, kteří nedávno utrpěli zlomeninu kyčelního kloubu v důsledku menšího úrazu;
 - léčbu osteoporózy související s dlouhodobou léčbou kortikosteroidy obecně u žen v menopauze a u mužů, u kterých existuje zvýšené riziko výskytu zlomenin;
 - léčbu Pagetovy choroby u dospělých pacientů.
- 14 Dne 25. května 2011 podala vedlejší účastnice řízení, společnost Teva Pharma BV (dále jen „Teva“), žádost o registraci pro léčivý přípravek Zoledronic acid Teva Pharma – Kyselina zoledronová (dále jen „Zoledronic acid Teva Pharma“) na základě čl. 4 odst. 1 nařízení č. 726/2004.
- 15 Léčivý přípravek Zoledronic acid Teva Pharma je generickou kopií léčivého přípravku Aclasta. Jeho účinnou látkou je kyselina zoledronová a jeho léčebnými indikacemi, které odpovídají léčebným indikacím léčivého přípravku Aclasta, jsou:
 - léčba osteoporózy u postmenopauzálních žen a u mužů, u nichž existuje zvýšené riziko výskytu zlomenin;
 - léčba osteoporózy související s dlouhodobou léčbou kortikosteroidy obecně u žen v menopauze a u mužů, u nichž existuje zvýšené riziko výskytu zlomenin;
 - léčba Pagetovy choroby u dospělých pacientů.

- 16 Pokud jde o výsledky předklinických a klinických zkoušek, žádost společnosti Teva o registraci obsahovala odkaz na údaje uvedené v dokumentaci, kterou předložila společnost Novartis v rámci registračního postupu pro léčivé přípravky Aclasta a Zometa.
- 17 Dne 16. srpna 2012 přijala Evropská komise prováděcí rozhodnutí C (2012) 5894 final, kterým se uděluje registrace humánního léčivého přípravku Zoledronic acid Teva Pharma na základě nařízení č. 726/2004 (dále jen „napadené rozhodnutí“). Rozhodnutí o registraci udělené společnosti Teva je zapsáno do rejstříku léčivých přípravků Společenství pod čísly EU/1/772/001 až EU/1/772/004 (článek 1 napadeného rozhodnutí).

Řízení a návrhová žádání účastníků řízení

- 18 Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 30. října 2012 podala žalobkyně projednávanou žalobu.
- 19 Podáním došlým kanceláři Tribunálu dne 24. ledna 2013 podala společnost Teva návrh na vstup do řízení jako vedlejší účastnice na podporu návrhových žádání Komise.
- 20 Podáním došlým kanceláři Tribunálu dne 5. března 2013 Komise prohlásila, že nevznáší námitky proti vedlejšímu účastenství společnosti Teva.
- 21 Podáním došlým kanceláři Tribunálu dne 6. března 2013 žalobkyně podala návrh na důvěrné zacházení vůči společnosti Teva, pokud jde o přílohy A.13 et A.15 žaloby, jakož i o dva dopisy přiložené v příloze A.17. Byla stanovena lhůta, ve které mohla společnost Teva podat své vyjádření.
- 22 Vzhledem k tomu, že společnost Teva nevznesla ve stanovené lhůtě žádné námitky proti důvěrnému zacházení s uvedenými dokumenty, důvěrné zacházení s nimi bylo schváleno v souladu s procesními pravidly Tribunálu a společnost Teva byla zaslána nedůvěrná verze žaloby připravená žalobkyní.
- 23 Podáním došlým kanceláři Tribunálu dne 3. dubna 2013 žalobkyně podala žádost o spojení projednávané věci s věcí zaregistrovanou pod spisovou značkou T-67/13, Novartis Europharm v. Komise.
- 24 Podáním došlým kanceláři Tribunálu dne 5. března 2013 žalobkyně prohlásila, že nevznáší námitky proti vedlejšímu účastenství společnosti Teva.
- 25 Usnesením předsedy osmého senátu Tribunálu ze dne 22. dubna 2013 bylo povoleno vedlejší účastenství společnosti Teva na podporu návrhových žádání Komise.
- 26 Podáním došlým kanceláři Tribunálu dne 24. dubna 2013 Komise prohlásila, že nevznáší námitky proti spojení projednávané věci s věcí T-67/13, Novartis Europharm v. Komise.
- 27 Dopisem ze dne 28. května 2013 byly účastnice řízení informovány o rozhodnutí předsedy senátu nevyhovět žádosti o spojení.
- 28 Dne 12. června 2013 předložila společnost Teva spis vedlejší účastnice.
- 29 Podáním došlým kanceláři Tribunálu dne 9. září 2013 Komise prohlásila, že nepředloží žádné vyjádření ke spisu vedlejší účastnice.
- 30 Podáním došlým kanceláři Tribunálu dne 11. září 2013 žalobkyně předložila své vyjádření ke spisu vedlejší účastnice.

- 31 Podáním došlým kanceláři Tribunálu dne 12. května 2014 podala žalobkyně návrh na přednostní projednání věci podle čl. 55 odst. 2 jednacího řádu Tribunálu ze dne 2. května 1991.
- 32 Dne 17. října 2014 Tribunál zamítl návrh žalobkyně na přednostní projednání věci a účastnice řízení byly o tomto rozhodnutí informovány dopisem ze dne 29. října 2014.
- 33 Řeči účastnic řízení a jejich odpovědi na ústní otázky položené Tribunálem byly vyslechnuty při jednání konaném dne 13. ledna 2015.
- 34 Žalobkyně navrhuje, aby Tribunál:
- zrušil napadené rozhodnutí;
 - rozhodl, že Komise ponese vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vynaložené žalobkyní.
- 35 Komise navrhuje, aby Tribunál:
- zamítl žalobu;
 - uložil žalobkyni náhradu nákladů řízení.
- 36 Společnost Teva navrhuje, aby Tribunál:
- zamítl žalobu;
 - uložil žalobkyni náhradu nákladů řízení vedlejší účastnice.

Právní otázky

- 37 Na podporu své žaloby předkládá žalobkyně jediný žalobní důvod směřující ke zrušení, vycházející z porušení čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83 a čl. 13 odst. 4 nařízení č. 2309/93 ve spojení s čl. 14 odst. 11 a článkem 89 nařízení č. 726/2004.
- 38 Žalobkyně tvrdí, že rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Zoledronic acid Teva Pharma je protiprávní, neboť je v rozporu s právem na ochranu údajů, jež jí přísluší ohledně jejího léčivého přípravku Aclasta v souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení č. 2309/93 ve spojení s čl. 14 odst. 11 a článkem 89 nařízení č. 726/2004. Žalobkyně uvádí, že na léčivý přípravek Aclasta se vztahuje desetileté období zákonné ochrany údajů, což znamená, že žádná žádost o registraci pro generické léčivé přípravky využívající výrobek Aclasta jako referenční léčivý přípravek neměla být přijata před 15. dubnem 2015.
- 39 Komise, podporovaná vedlejší účastnicí řízení, tvrdí, že rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Aclasta je zahrnuto v souhrnné registraci léčivého přípravku Zometa, který byl registrován v březnu roku 2001, a že na léčivý přípravek Aclasta se nevztahuje samostatné období zákonné ochrany údajů. Společnosti Teva tudíž bylo právem povoleno, aby odkazovala na léčivý přípravek Aclasta jako na referenční léčivý přípravek za účelem uvedení přípravku Zoledronic acid Teva Pharma na trh, protože období zákonné ochrany údajů použitelné na léčivé přípravky Zometa a Aclasta uplynulo v březnu roku 2011.
- 40 Je třeba předeslat, že podle čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83, ve znění změn, nesmí být žádný léčivý přípravek uveden na trh v členském státě, aniž příslušný orgán daného členského státu vydá rozhodnutí o registraci v souladu s touto směrnicí nebo aniž je udělena registrace v souladu s nařízením č. 726/2004. Tento odkaz na registrace udělované v souladu s nařízením č. 726/2004 je třeba chápat

tak, že se týká rozhodnutí o registraci získaných v rámci centralizovaného postupu, který byl před vstupem nařízení č. 726/2004 v platnost upraven nařízením č. 2309/93, které bylo použitelné v době udělení rozhodnutí o registraci pro léčivý přípravek Aclasta podle článku 90 nařízení č. 726/2004 (viz body 5 a 8 výše).

- 41 Článek 8 odst. 3 směrnice 2001/83 a článek 6 nařízení č. 726/2004 stanoví, že k žádosti o registraci se přiloží zejména výsledky farmaceutických, předklinických a klinických zkoušek. Tato povinnost žadatele o registraci léčivého přípravku připojit k žádosti výsledky farmaceutických, toxikologických a klinických zkoušek uvedené v čl. 8 odst. 3 písm. i) směrnice 2001/83 má za cíl předložení důkazů o bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku [viz rozsudek ze dne 18. června 2009, Generics (UK), C-527/07, EU:C:2009:379, bod 22 a citovaná judikatura].
- 42 Dále je třeba poznamenat, že z čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83, ve znění změn, vyplývá, že žadatel o registraci léčivého přípravku není povinen předložit výsledky předklinických zkoušek a klinických hodnocení, pokud může prokázat, že léčivý přípravek je generikem referenčního léčivého přípravku a pokud již pro tento referenční léčivý přípravek uplynulo období zákonné ochrany údajů.
- 43 V tomto ohledu je třeba upřesnit, že z čl. 13 odst. 4 nařízení č. 2309/93 ve spojení s čl. 14 odst. 11 a článkem 89 nařízení č. 726/2004 vyplývá, že relevantním obdobím zákonné ochrany údajů pro léčivé přípravky registrované v rámci centralizovaného postupu před 20. listopadem 2005 je období deseti let.
- 44 Konečně je třeba uvést, že čl. 6 odst. 1 druhý pododstavec směrnice 2001/83, ve znění změn, stanoví, že byla-li léčivému přípravku udělena první registrace podle prvního pododstavce, tzn. podle směrnice 2001/83 nebo v rámci centralizovaného postupu (viz bod 40 výše) musí být pro jakékoliv další síly, lékové formy, cesty podání a další varianty a pro jakékoliv změny a rozšíření udělena registrace v souladu s prvním pododstavcem nebo musí být zahrnuta do první registrace, přičemž všechny tyto registrace se, zejména pro účely použití čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83, ve znění změn, tzn. pro účely použití období zákonné ochrany údajů, považují za součásti téže souhrnné registrace.
- 45 Tento pojem „souhrnná registrace“ stanovený v čl. 6 odst. 1 druhém pododstavci směrnice 2001/83 navazuje na ustálenou judikaturu Soudního dvora, podle které se na nové léčebné indikace, nové síly, dávky a cesty podání, jakož i nové lékové formy původního léčivého přípravku nevztahuje samostatné období zákonné ochrany údajů [rozsudky ze dne 3. prosince 1998, Generics (UK) a další, C-368/96, Recueil, EU:C:1998:583, body 43, 44, 53 a 56; ze dne 29. dubna 2004, Novartis Pharmaceuticals, C-106/01, Recueil, EU:C:2004:245, body 57 až 60, a ze dne 9. prosince 2004, Approved Prescription Services, C-36/03, Sb. rozh., EU:C:2004:781, body 25, 26 a 30].
- 46 Pokud je tudíž rozhodnutí o registraci pro jakékoliv další síly, lékové formy, cesty podání a další varianty a pro jakékoliv změny a rozšíření původního léčivého přípravku zahrnuto do souhrnné registrace tohoto přípravku, udělení registrace pro takový vývoj nevede k získání samostatného období zákonné ochrany údajů.
- 47 V projednávané věci vyvstává otázka, zda léčivé přípravky Zometa a Aclasta spadají pod tutéž souhrnnou registraci. V této souvislosti je třeba poznamenat, že na jedné straně je nesporné, že se léčivý přípravek Aclasta odlišuje od léčivého přípravku Zometa svými léčebnými indikacemi a svou silou. Jak je uvedeno v bodě 12 výše, léčivé přípravky Aclasta a Zometa obsahují účinnou látku kyselinu zoledronovou, přičemž léčivý přípravek Aclasta byl registrován jak pro neonkologické léčebné indikace, které byly ve vztahu k léčivému přípravku Zometa nové, tak pro odlišné síly přizpůsobené těmto novým neonkologickým indikacím. Doplnění nových léčebných indikací odpovídá změně typu II v souladu s článkem 6 nařízení č. 1085/2003, zatímco změna síly nebo doplnění nové síly se považuje za rozšíření podle odst. 2 bodu iii) přílohy II nařízení č. 1085/2003 (viz bod 6 výše).

- 48 Na druhé straně je rovněž nesporné, že léčivý přípravek Aclasta nebyl registrován jako změna nebo rozšíření léčivého přípravku Zometa ve smyslu nařízení č. 1085/2003, ale byla mu udělena odlišná registrace na základě nařízení č. 2309/93. Navíc léčivý přípravek Aclasta má jiný název než léčivý přípravek Zometa, přičemž pro oba léčivé přípravky existují samostatné zápisy v rejstříku léčivých přípravků Společenství. Žalobkyně z těchto skutečností vyvozuje, že oba léčivé přípravky nejsou součástí téže souhrnné registrace pro účely použití zákonného období ochrany údajů.
- 49 Zprv je žalobkyně tvrdí, že pojem „souhrnná registrace“ ve smyslu čl. 6 odst. 1 druhého pododstavce směrnice 2001/83 se vztahuje pouze na změny a rozšíření registrované podle nařízení č. 1085/2003 a v současnosti podle nařízení č. 1234/2008, které jsou zahrnuty v podmínkách prvotního rozhodnutí o registraci pro původní léčivý přípravek a nevedou k udělení nové registrace pro léčivý přípravek s novým názvem. Naproti tomu pojem „souhrnná registrace“ se nevztahuje na vývoj, který je registrován na základě různých rozhodnutí o registraci podle nařízení č. 2309/93 a v současnosti podle nařízení č. 726/2004.
- 50 Žalobkyně uznává, že čl. 6 odst. 1 druhý pododstavce směrnice 2001/83, ve znění změn, odkazuje jak na vývoje registrované prostřednictvím změny původního rozhodnutí o registraci, tak na vývoje registrované prostřednictvím získání odlišného rozhodnutí o registraci. Podle žalobkyně je to však dáno tím, že podle právní úpravy obsažené v nařízení č. 1085/2003 měl být určitý typ změn, a to konkrétně rozšíření, podle článku 2 nařízení č. 1085/2003 posuzován postupem registrace stanoveným v nařízení č. 2309/93 (viz bod 6 výše) namísto využití zrychleného postupu použitelného na změny.
- 51 Je třeba připomenout, že podle ustálené judikatury je při výkladu ustanovení unijního práva třeba přihlídnout nejen ke znění tohoto ustanovení, ale zároveň k jeho kontextu a cílům sledovaným právní úpravou, jejíž je součástí (viz rozsudky ze dne 7. června 2005, VEMW a další, C-17/03, Sb. rozh., EU:C:2005:362, bod 41 a citovaná judikatura, a ze dne 26. října 2010, Německo v. Komise, T-236/07, Sb. rozh., EU:T:2010:451, bod 44 a citovaná judikatura).
- 52 Zprv je třeba konstatovat, že znění čl. 6 odst. 1 druhého pododstavce směrnice 2001/83, ve znění změn, nerozlišuje mezi vývojem původního léčivého přípravku, který byl registrován prostřednictvím změny prvotního rozhodnutí o registraci, a vývojem původního léku, který byl registrován prostřednictvím udělení rozhodnutí o registraci a pod odlišným názvem: v obou případech jsou původní lék stejně jako jakékoliv další síly, lékové formy, cesty podání a další varianty, jakož i jakékoliv změny a rozšíření, ať už byly registrovány prostřednictvím získání rozhodnutí o registraci a odlišného názvu nebo zahrnutím do podmínek prvotního rozhodnutí o registraci, součástí téže souhrnné registrace pro účely použití období zákonné ochrany údajů. Souhrnná registrace je tak definována ve věcném smyslu, a nikoli z formálního hlediska, což znamená, že takto chápaná souhrnná registrace může zahrnovat několik rozhodnutí o registraci, která jsou z formálního hlediska odlišná.
- 53 V této souvislosti nelze přijmout vysvětlení navržené žalobkyní, shrnuté v bodě 50 výše, podle něhož 6 odst. 1 druhý pododstavce směrnice 2001/83, ve znění změn, odkazuje nejen na vývoje registrované prostřednictvím změny původního rozhodnutí o registraci, ale i na vývoje registrované prostřednictvím získání odlišného rozhodnutí o registraci, a to z důvodu, že podle právní úpravy obsažené v nařízení č. 1085/2003 měla být žádost o rozšíření posuzována podle nařízení č. 2309/93 a po jeho zrušení podle nařízení č. 726/2004 (viz bod 6 výše). I kdyby tato rozšíření měla být registrována postupem stanoveným nařízeními č. 2309/93 a 726/2004, vedla by podle přílohy II nařízení č. 1085/2003 ke změně prvotního rozhodnutí o registraci, a nikoli k udělení rozhodnutí o registraci a odlišného názvu (viz bod 6 výše).
- 54 Zadruhé s ohledem na kontext, ve kterém byl přijat čl. 6 odst. 1 druhý pododstavec směrnice 2001/83, je třeba poznamenat, že žádné ustanovení směrnice 2001/83, nařízení č. 2309/93 a v současnosti nařízení č. 726/2004, nebo také nařízení č. 1085/2003 a 1234/2008 týkající se změn a rozšíření

neupravuje otázku, v jakých případech má být vývoj léčivého přípravku registrován prostřednictvím změny podmínek prvotního rozhodnutí o registraci a v jakých případech má být takový vývoj registrován prostřednictvím udělení odlišného rozhodnutí o registraci.

- 55 Jak potvrdila vedlejší účastnice řízení na jednání, podle právní úpravy obsažené v nařízení č. 2309/93 neexistovala omezení pro to, aby pro tentýž léčivý přípravek bylo vydáno několik odlišných rozhodnutí o registraci, neboť omezení v této souvislosti, jak připustila sama žalobkyně, byla zavedena až na základě čl. 82 odst. 1 nařízení č. 726/2004.
- 56 V okamžiku udělení rozhodnutí o registraci pro léčivý přípravek Aclasta si tudíž společnost Novartis vzhledem k tomu, že – jak bylo uvedeno v bodech 12 a 47 výše – oba léčivé přípravky Aclasta a Zometa obsahují účinnou látku kyselinu zoledronovou a odlišují se pouze léčebnými indikacemi a silou, což odpovídá změně typu II a rozšíření ve smyslu nařízení č. 1085/2003 (viz bod 6 výše), mohla zvolit, zda chce předložit žádost o změnu typu II a rozšíření v souladu s uvedeným nařízením za účelem dosažení změny podmínek registrace pro léčivý přípravek Zometa, nebo zda upřednostňuje podat odlišnou žádost o registraci pro změněný léčivý přípravek s novým obchodním názvem. Žalobkyně na jednání potvrdila, že za účelem získání registrace pro léčivý přípravek Aclasta mohla podat žádost o změnu podmínek registrace pro léčivý přípravek Zometa, což bylo zaznamenáno v protokolu z jednání.
- 57 Pokud jde o volbu mezi podáním takové žádosti o změnu podmínek prvotní registrace a podáním žádosti o odlišnou registraci, žalobkyně v dopise zaslaném Evropské agentuře pro léčivé přípravky dne 26. února 2001 výslovně uvedla, že má v úmyslu jít cestou žádosti o odlišnou registraci a o nový obchodní název pro neonkologické indikace kyseliny zoledronové, protože „dávkování, očekávaný bezpečnostní profil, cílová skupina pacientů atd. [pro neonkologické indikace] byly odlišné od těch, které platily v případě onkologických indikací“, a že si přála „odlišit používání léčivého přípravku v těchto dvou případech, zejména s cílem zabránit tomu, aby si pacienti nesprávně vykládali informace obsažené v příbalovém letáku“.
- 58 V evropské veřejné zprávě o hodnocení (EPAR) týkající se léčivého přípravku Aclasta, kterou citovala Komise, se rovněž uvádí:

„Žadatelka[,] společnost Novartis Europharm Ltd[,] podala samostatnou úplnou žádost o [registraci] pro léčivý přípravek Aclasta pro indikaci ‚léčba Pagetovy choroby‘. Účinná látka léčivého přípravku Aclasta, kyselina zoledronová (zoledronát), [...] již byla v Unii registrována v souvislosti s léčivým přípravkem Zometa (EMA/H/C/336) k léčbě hyperkalcemie vyvolané nádorovým onemocněním a k prevenci kostních komplikací u pacientů s pokročilou formou maligního nádorového onemocnění postihující kosti. V případě onkologických indikací se kyselina zoledronová podává opakovaně nitrožilní infuzí 4 mg po dobu nejméně 15 minut, a to každé 3 až 4 týdny. Naproti tomu v případě Pagetovy choroby je doporučena dávka kyseliny zoledronové jednorázová nitrožilní infuze 5 mg s cílem dosáhnout trvalé biochemické úlevy. Žadatelka si zvolila nový název a samostatnou značku vyhrazenou pro benigní indikace, aby tak předešla případné záměně mezi jednotlivými dávkami a frekvencemi podávání ve vztahu k onkologickým indikacím.“

- 59 Z předcházejících úvah vyplývá, že podání žádosti s cílem získat odlišnou registraci a nový název pro léčivý přípravek Aclasta namísto podání žádosti o změnu a rozšíření registrace pro léčivý přípravek Zometa je výsledkem obchodního rozhodnutí společnosti Novartis. Jak však zdůraznil generální advokát Jacobs ve svém stanovisku ve věci Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, Recueil, EU:C:2003:49, bod 57), tržní strategie podniku nemůže mít vliv na uplatnění období zákonné ochrany údajů pro tutéž účinnou látku, jelikož „[v]yloučení použití [rozsudku Generics (UK) a další (viz bod 45 výše, EU:C:1998:583)] vždy, když je varianta referenčního výrobku, která byla později registrována, předmětem nového označení, by vedlo k upřednostnění formální stránky před podstatou a umožnilo by žadatelům snadno získat dodatečnou ochranu údajů tím, že obejdou rozsudek Generics (UK) a další“.

- 60 Přístup žalobkyně, podle kterého změna registrovaná prostřednictvím udělení odlišné registrace automaticky znamená plynutí samostatného období zákonné ochrany údajů, by znamenal možnost žadatelů využít nové období zákonné ochrany údajů vždy, když vylepší původní výrobek, podají žádost o rozhodnutí o registraci pro vylepšenou verzi výrobku a taková registrace je udělena, takže období zákonné ochrany údajů by bylo donekonečna prodlužováno pro tentýž referenční léčivý přípravek.
- 61 Zatřetí je třeba v tomto ohledu poznamenat, že takový přístup by byl zjevně v rozporu s cíli, které sleduje dotčená právní úprava, jak jsou vyjádřeny zejména v judikatuře Soudního dvora.
- 62 Cílem čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83, který stanoví možnost odchýlit se od požadavku předložit pro účely získání registrace pro léčivý přípravek výsledky farmaceutických zkoušek, předklinických zkoušek a klinických hodnocení v souladu s čl. 8 odst. 3 písm. i) téže směrnice, pokud může žadatel prokázat, že léčivý přípravek, který je předmětem žádosti, je generikem referenčního léčivého přípravku, který byl v Unii registrován, a že období zákonné ochrany údajů uplynulo, je totiž uvést do souladu dostatečnou ochranu výzkumu a vývoje, jež jsou uskutečňovány inovativními farmaceutickými podniky, a vůli vyhnout se zbytečným pokusům na lidech a na zvířatech. Podle bodu 9 odůvodnění uvedené směrnice je tak vhodné „přesněji vymezit případy, ve kterých nemusí být k získání registrace léčivého přípravku, který je v zásadě podobný přípravku již registrovanému, předloženy výsledky farmakologických a toxikologických zkoušek a klinických hodnocení, přičemž je třeba zajistit, aby inovační podniky nebyly znevýhodněny“, zatímco bod 10 jejího odůvodnění uvádí, že „je veřejným zájmem neprovádět opakovaně zkoušky na lidech a na zvířatech, pokud to není naléhavě potřebné“.
- 63 Kromě toho je třeba uvést, že pojem „souhrnná registrace“ obsažený v čl. 6 odst. 1 druhém pododstavci směrnice 2001/83, ve znění změn, vychází z ustálené judikatury Soudního dvora (viz bod 45 výše), ve které byl tento pojem rozvinut zejména ve snaze zohlednit cíl takzvaného zkráceného postupu, kterým je umožnit ušetření času a nákladů nezbytných pro shromáždění výsledků farmakologických a toxikologických zkoušek a klinických hodnocení a vyhnout se opakování zkoušek na lidech nebo na zvířatech (viz rozsudek ze dne 16. října 2003, AstraZeneca, C-223/01, Recueil, EU:C:2003:546, bod 52). Tento cíl by byl zjevně zmařen, pokud by výrobce původního léčivého přípravku mohl donekonečna prodlužovat období zákonné ochrany údajů, a bránil by tak výrobcům generických léčivých přípravků v jeho využití jako referenčního léčivého přípravku, jakmile uplyne období zákonné ochrany údajů, které bylo výslovně stanoveno zákonodárcem s cílem sladit zájmy inovativních podniků a obecné zájmy.
- 64 Pokud jde o argument, že inovativní činnosti směřující ke zlepšení nebo dalšímu vývoji původního léčivého přípravku mohou vyžadovat nové investice, Soudní dvůr v rozsudku Generics (UK) a další, bod 45 výše (EU:C:1998:583, bod 52), výslovně uvedl, že unijnímu zákonodárci v případě potřeby přísluší, aby přijal opatření k posílení režimu ochrany poskytované inovativním podnikům.
- 65 Proto byl změněn článek 10 směrnice 2001/83 směrnici 2004/27 a byl zaveden čl. 14 odst. 11 nařízení č. 726/2004 s cílem poskytnout další rok ochrany v případě významné inovace během prvních osmi let po získání registrace. V současnosti se zákonné období ochrany údajů prodlouží nejvýše na jedenáct let, jestliže držitel rozhodnutí o registraci získá během prvních osmi let z tohoto desetiletého zákonného období ochrany údajů registraci pro jednu nebo více nových léčebných indikací, které jsou při vědeckém hodnocení před jejich registrací považovány za významný klinický přínos ve srovnání se stávajícími terapiemi.
- 66 Stanovisko žalobkyně je tudíž rovněž v rozporu s vývojem právní úpravy po udělení registrace pro léčivý přípravek Aclasta, a to zejména se zavedením možnosti prodloužení období zákonné ochrany údajů pro léčivý přípravek o jeden rok v případě významné inovace během prvních osmi let po získání rozhodnutí o registraci (viz bod 65 výše), aby tak byla zajištěna návratnost investic vynaložených na nové výzkumy uskutečněné za účelem takové inovace. Tato možnost prodloužení o jeden rok by byla

zbavena svého účelu, pokud by získání odlišného rozhodnutí o registraci pro nové léčebné indikace a novou sílu léčivého přípravku žadatelům umožňovalo získat automaticky nové desetileté období zákonné ochrany údajů od okamžiku získání tohoto odlišného rozhodnutí o registraci.

- 67 Z předcházejících úvah vyplývá, že v dokumentu nazvaném „Pokyny žadatelům“, ve znění z listopadu roku 2005, Komise správně v bodech 2.3 a 6.1.4. kapitoly 1 části 2A uvedeného dokumentu, který ačkoli není právně závazný, může poskytnout referenční bod pro posouzení soudem (stanovisko generálního advokáta Wahla ve věci Olainfarm, C-104/13, Sb. rozh., EU:C:2014:342, bod 39), vysvětlila, že „souhrnná registrace zahrnuje původní registraci se všemi jejími změnami a rozšířeními, jakož i jakýmkoli dalšími silami, lékovými formami, cestami podání nebo dalšími variantami, které byly registrovány v rámci samostatných řízení pod jiným názvem a uděleny držiteli původního rozhodnutí o registraci [...]“, a že „v případě referenčního léčivého přípravku je začátkem období exkluzivity údajů a obchodní exkluzivity datum, ke kterému byla ve Společenství udělena první registrace“. Dotčená ustanovení kromě toho uvádějí, že „[j]akékoliv další nové síly, lékové formy, cesty podání a další varianty, jakož i jakékoliv změny a rozšíření nemají za následek nový počátek ani prodloužení uvedené lhůty“ že pro „[j]akékoliv další síly, lékové formy, cesty podání a další varianty, jakož i jakékoliv změny a rozšíření se přiznává stejná délka období exkluzivity údajů a obchodní exkluzivity, a to osm a deset let po udělení první registrace“, a konečně že „[u]vedené se uplatní i tehdy, když byla pro novou variantu udělena registrace témuž držiteli rozhodnutí o registraci na základě samostatného řízení a pod jiným názvem.“ Toto tvrzení platí i pro relevantní desetileté období zákonné ochrany údajů v případě léčivých přípravků, které byly registrovány centralizovaným postupem před 20. listopadem 2005 (viz bod 43 výše).
- 68 Zadruhé však žalobkyně tvrdí, že uplatnění práva na zákonnou ochranu údajů na léčivé přípravky se liší v závislosti na tom, zda byly léčivé přípravky registrovány vnitrostátním postupem nebo centralizovaným postupem podle nařízení č. 2309/93 a v současnosti podle nařízení č. 726/2004. Žalobkyně se domnívá, že konkrétním cílem selektivního přístupu k centralizovanému postupu je umožnit, aby se na léčivé přípravky, které se z terapeutického hlediska považují za inovativní nebo výrazně zajímavé, uplatnilo nové období zákonné ochrany údajů, i když jde o novou variantu léčivého přípravku, který byl již dříve registrován.
- 69 Žalobkyně tak tvrdí, že pokud se výrobci umožní na základě kritérií upravujících přístup k centralizovanému postupu podat žádost o novou registraci pro nový léčivý přípravek s novým názvem na základě centralizovaného postupu, znamená to, že se na jeho léčivý přípravek uplatní nová souhrnná registrace, a tudíž nové období zákonné ochrany údajů. Nařízení tak stanoví možnost požádat a získat více souhrnných registrací pro léčivé přípravky obsahující stejnou účinnou látku, pokud žádost týkající se nového rozhodnutí o registraci splňuje zvláštní kritéria přístupu v oblasti inovací, která upravují centralizovaný postup.
- 70 Podle žalobkyně mají různé právní úpravy registrace podle směrnice 2001/83 a nařízení č. 2309/93 a č. 726/2004 tyto důsledky: v rámci (vnitrostátních) řízení o registraci podle směrnice 2001/83 může držitel rozhodnutí o registraci získat jen jedno takové rozhodnutí pro léčivý přípravek, jehož základem je jedna určitá účinná látka, které zahrnuje první rozhodnutí o registraci a všechny variace výrobku obsahující stejnou účinnou látku, které by měly být registrovány jako změny nebo rozšíření. Podle čl. 6 odst. 1 uvedené směrnice jsou všechna tato rozhodnutí o registraci součástí jediné souhrnné registrace léčivého přípravku s jediným názvem, na který se použije jediné období ochrany údajů.
- 71 V rámci centralizovaného postupu zavedeného nařízeními č. 2309/93 a č. 726/2004 by držitel rozhodnutí o registraci měl podle žalobkyně možnost požádat o novou registraci pro jiný výrobek obsahující stejnou účinnou látku, u kterého byl udělen přístup k centralizovanému postupu na základě specifických kritérií přístupu v oblasti inovací. Tato nová registrace by nepatřila do kategorie registrací popsanych v čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83, a měla by tedy být považována za samostatnou souhrnnou registraci zakládající vlastní období zákonné ochrany údajů.

- 72 Tato argumentace nemůže obstát.
- 73 Zaprvé, jak zdůraznila generální advokátka Sharpston ve stanoviscích, které přednesla ve věcech Komise v. Litva (C-350/08, Sb. rozh., EU:C:2010:214, body 90 až 92) a Novartis Pharma (C-535/11, Sb. rozh., EU:C:2013:53, bod 47), pravidla stanovená v nařízeních č. 2309/93 a č. 726/2004 a ve směrnici 2001/83 a předtím ve směrnici 65/65 nelze vykládat odděleně, ale je třeba je zkoumat společně.
- 74 Zatímco režim nařízení obsahuje převážně procesní ustanovení (článek 1 nařízení č. 726/2004), režim směrnice obsahuje věcnou úpravu kritérií, která je třeba dodržovat k zajištění jakosti výrobků a lidského zdraví. V důsledku toho a bez ohledu na řízení musí léčivé přípravky splňovat stejné věcné požadavky a mohou požadovat touž ochranu.
- 75 Šestý bod odůvodnění nařízení č. 2309/93 tak výslovně stanovil, že „pro léčivé přípravky, které mají být registrovány Společenstvím, musí být použita stejná kritéria [jako jsou ta, která se uplatňují na výrobky, pro které byla udělena vnitrostátní registrace]“ a čl. 13 odst. 4 uvedeného nařízení stanovil, že léčivé přípravky, které byly registrovány Společenstvím v souladu s ustanoveními tohoto nařízení, požívají doby ochrany údajů podle směrnice 65/65/EHS. Rovněž bod 11 odůvodnění nařízení č. 726/2004, jakož i jeho čl. 14 odst. 11 výslovně stanoví, že období zákonné ochrany údajů vyplývající z centralizovaného postupu je zcela totožné s obdobím stanoveným směrnicí 2001/83.
- 76 Závěr, podle kterého směrnice a nařízení tvoří jednotný a harmonizovaný režim, pokud jde o hmotné právo použitelné na registraci léčivých přípravků, je navíc podpořen skutečností, že zákonodárce přijal najednou, v tomto případě dne 31. března 2004 (viz body 3 a 5 výše), změny, které byly do směrnice 2001/83 zavedeny směrnicí 2004/27 a nařízením č. 726/2004.
- 77 Zadruhé je třeba uvést, že výklad navržený žalobkyní je v rozporu se zásadami zakotvenými v nařízení č. 726/2004. Přestože v rámci právní úpravy obsažené v nařízení č. 2309/93 tak neexistovala omezení týkající se počtu žádostí o registraci, které mohl žadatel podat pro jediný léčivý přípravek, čl. 82 odst. 1 nařízení č. 726/2004 v současnosti stanoví, že kromě odůvodněných výjimek, zvláště pokud existují objektivní ověřitelné důvody týkající se ochrany veřejného zdraví, lze podat jen jednu žádost o rozhodnutí o registraci pro tentýž léčivý přípravek a stejným držitelem za účelem získání rozhodnutí o registraci centralizovaným postupem, zatímco směrnice 2001/83 taková omezení v případě vnitrostátních řízení o registraci neupravuje.
- 78 Dále je třeba uvést, že žalobkyně také tvrdí, že stanovisko, podle něhož dotčená nařízení stanoví, že na léčivé přípravky, pro které byla udělena registrace na základě centralizovaného postupu, se vztahuje samostatné období ochrany údajů, je podpořeno tím, že obrat „mají výhodu“ použitý v čl. 13 odst. 4 nařízení č. 2309/93 a sloveso „vztahuje se“ použité v čl. 14 odst. 11 nařízení č. 726/2004 mají imperativní podobu, čímž žadateli poskytují jistotu, že pokud jeho žádost splňuje podmínky pro posouzení v rámci centralizovaného postupu a je schválena na základě tohoto postupu, bude požívat desetiletého období ochrany údajů. Naproti tomu směrnice 2001/83 neobsahuje žádné zvláštní ustanovení příznávající ochranu údajů v případě léčivého přípravku nebo údajů poskytnutých za účelem získání registrace pro tento léčivý přípravek, neboť ochrana údajů se může uplatnit výlučně v případě podání žádosti o registraci pro generikum ve smyslu čl. 10 odst. 1 směrnice.
- 79 Tuto argumentaci je třeba odmítnout. Jak správně poznamenala vedlejší účastnice řízení, nejen že cílem čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83 je právě úprava období ochrany údajů, která se vztahuje na léčivé přípravky, takže nelze tvrdit, že uvedená směrnice neobsahovala žádné ustanovení týkající se ochrany údajů, která se vztahuje na léčivé přípravky, ale navíc i znění uvedeného článku, podle kterého generikum „nesmí být uvedeno na trh“, dokud neuplyne deset let od první registrace referenčního léčivého přípravku, je stejně bezpodmínečné jako znění ustanovení nařízení č. 2309/93 a č. 726/2004, na která poukázala žalobkyně.

- 80 Z předcházejících úvah vyplývá, že argumentace žalobkyně směřující k prokázání toho, že uplatnění práva na zákonnou ochranu vztahující se na léčivé přípravky se liší v závislosti na tom, zda byly léčivé přípravky registrovány na základě vnitrostátních řízení nebo na základě centralizovaného postupu podle nařízení č. 2309/93 a v současnosti podle nařízení č. 726/2004, musí být odmítnuta. Na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, cílem kritérií způsobilosti pro uplatnění centralizovaného postupu není umožnit, aby se na inovativní léčivé přípravky uplatňovalo nové období zákonné ochrany údajů, i když jde o novou variantu léčivého přípravku, který již byl registrován, ale jejich cílem je výhradně upravovat přístup k centralizovanému postupu.
- 81 Z toho plyne, že argumentace žalobkyně, podle které není judikatura Soudního dvora, a to zejména judikatura vyplývající z rozsudku Novartis Pharmaceuticals uvedeného v bodě 45 výše (EU:C:2004:245), relevantní v projednávané věci, protože uvedený rozsudek se týkal léčivých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni, a nikoli léčivých přípravků registrovaných na základě takového centralizovaného postupu, o jaký jde v projednávané věci, musí být rovněž odmítnuta. Ani čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83, ve znění změn, ani judikatura vyplývající z rozsudku Novartis Pharmaceuticals uvedeného v bodě 45 výše (EU:C:2004:245) nerozlišují podle toho, zda postup sledovaný za účelem získání registrace byl vnitrostátní postup, nebo centralizovaný postup.
- 82 Ze všech předcházejících úvah vyplývá, že oblast působnosti souhrnné registrace, která je vymezena v druhém pododstavci čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83, ve znění změn, zahrnuje vývoje, které jsou předmětem odlišných rozhodnutí o registraci získaných na základě centralizovaného postupu. Skutečnost, že se společnosti Novartis podařilo prostřednictvím uvedeného postupu získat registraci pro nové léčebné indikace pod novým názvem, a to Aclasta, je tedy irrelevantní pro účely použití období zákonné ochrany údajů.
- 83 Jak správně zdůrazňují vedlejší účastnice řízení a Komise, není tudíž třeba, aby Tribunál rozhodl o otázce, která byla předmětem diskuze mezi účastníky řízení, a sice zda se udělení registrace pro léčivý přípravek Aclasta na základě centralizovaného postupu zakládalo na „specifických kritériích v oblasti inovací“, která v té době vyplývala z části B přílohy nařízení č. 2309/93, nebo zda byla společnost Novartis oprávněna podat novou žádost o registraci na základě centralizovaného postupu s cílem získat registraci pro léčivý přípravek Aclasta, protože tento léčivý přípravek obsahoval novou účinnou látku, která nebyla registrována v Unii před rokem 1995.
- 84 Tato otázka by totiž byla relevantní, pouze kdyby byly podmínky pro získání registrace na základě centralizovaného postupu relevantní ve vztahu k otázce, zda se na novou léčebnou indikaci může vztahovat nové období zákonné ochrany údajů; tak tomu není, jak vyplývá z úvah uvedených v bodech 68 až 80 výše.
- 85 Jak správně uvádí Komise, i kdyby tedy společnost Novartis byla oprávněna podat žádost o registraci prostřednictvím centralizovaného postupu pro léčivý přípravek Aclasta, jelikož tento přípravek splňoval zvláštní kritéria v oblasti inovace uvedená v části B přílohy nařízení č. 2309/93 stanovující podmínky uplatnění centralizovaného postupu, nebylo by možné poskytnout pro léčivý přípravek Aclasta samostatnou souhrnnou registraci ani nové období zákonné ochrany údajů.
- 86 Argumentace žalobkyně vycházející ze skutečnosti, že byla údajně oprávněna podat žádost o registraci pro léčivý přípravek Aclasta podle centralizovaného postupu na základě kritérií v oblasti inovace upravujících přístup k tomuto postupu, je tudíž neúčinná.
- 87 Ze všech výše uvedených úvah vyplývá, že situace dotčená v projednávané věci je přesně typem situace, na kterou se vztahuje čl. 6 odst. 1 druhý pododstavec směrnice 2001/83, ve znění změn, jelikož léčivý přípravek Aclasta představuje další sílu a změnu, která spočívá v nových léčebných indikacích, ve srovnání s léčivým přípravkem Zometa, a musí být tudíž zahrnuta do souhrnné registrace tohoto přípravku. Léčivé přípravky Zometa a Aclasta tudíž spadají pod touž souhrnnou registraci pro účely

období zákonné ochrany údajů, a Komise tedy právem povolila společnosti Teva, aby odkazovala na údaje obsažené v dokumentaci týkající se registrace léčivých přípravků Zometa a Aclasta v žádosti o registraci pro léčivý přípravek Zoledronic acid Teva Pharma.

88 Žalobu je tedy třeba zamítnout.

K nákladům řízení

89 Podle čl. 134 odst. 1 jednacího řádu Tribunálu se účastníku řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval. Vzhledem k tomu, že Komise a vedlejší účastnice řízení požadovaly náhradu nákladů řízení a žalobkyně neměla ve věci úspěch, je důvodné posledně uvedené uložit náhradu nákladů řízení.

Z těchto důvodů

TRIBUNÁL (druhý senát)

rozhodl takto:

- 1) **Žaloba se zamítá.**
- 2) **Společnost Novartis Europharm Ltd ponese vlastní náklady řízení, jakož i náklady řízení vynaložené Evropskou komisí a společností Teva Pharma BV.**

Martins Ribeiro

Gervasoni

Madise

Takto vyhlášeno na veřejném zasedání v Lucemburku dne 15. září 2015.

Podpisy.