Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (pátého senátu)

23. října 2014*

„Řízení o předběžné otázce — Sbližování právních předpisů — Průmyslová politika — Směrnice 2001/83/ES — Humánní léčivé přípravky — Článek 6 — Registrace — Článek 8 odst. 3 písm. i) — Povinnost přiložit k žádosti o registraci léčivého přípravu výsledky farmaceutických a předklinických zkoušek a klinických hodnocení — Odchylka týkající se předklinických zkoušek a klinických hodnocení — Generika — Pojem ‚referenční léčivý přípravek' — Subjektivní právo držitele rozhodnutí o registraci referenčního léčivého přípravku bránit registraci generika tohoto referenčního léčivého přípravku — Článek 10a — Léčivé přípravky, jejichž účinné látky mají v Evropské unii dobře zavedené léčebné použití po dobu alespoň deseti let — Možnost použít léčivý přípravek, jehož registrace byla vydána s přihlédnutím k odchylce stanovené v článku 10a, jako referenční léčivý přípravek pro získání rozhodnutí o registraci generika"

Ve věci C-104/13,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Augstākās Tiesas Senāts (Lotyšsko) ze dne 26. února 2013, došlým Soudnímu dvoru dne 4. března 2013, v řízení

Olainfarm AS

proti

Latvijas Republikas Veselības ministrija,

Zāļu valsts aģentūra,

za přítomnosti:

Grindeks AS,

SOUDNÍ DVŮR (pátý senát),

ve složení T. von Danwitz, předseda senátu, C. Vajda, A. Rosas, E. Juhász, a D. Šváby (zpravodaj), soudci,

generální advokát: N. Wahl,

vedoucí soudní kanceláře: V. Tourrès, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 20. března 2014,

* Jednací jazyk: lotyšština.

s ohledem na vyjádření předložená:

— za Olainfarm AS M. Grudulisem, advokāts,

— za Grindeks AS J. Bundulis, předseda správní rady, ve spolupráci s D. Lasmanisem, advokāts, jakož i de L. Jāgere a Z. Sedlovou,

— za lotyšskou vládu I. Kalniņšem a M. Ošleja, jako zmocněnci,

— za estonskou vládu, M. Linntam, jako zmocněnkyní,

— za italskou vládu G. Palmieri, jako zmocněnkyní, původně ve spolupráci s G. De Socio dále G. Fiengou, avvocati dello Stato,

— za Evropskou komisi A. Siposem a A. Saukou, jakož i M. Šimerdovou, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 20. května 2014,

vydává tento

Rozsudek

1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu směrnice 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), ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 (Úř. věst L 324, s. 121; oprava Úř. věst. 2009, L 87, s. 174, dále jen „směrnice 2001/83“).

2 Projednávaná žádost byla předložena v rámci sporu mezi společností Olainfarm AS (dále jen „Olainfarm“) na jedné straně a Latvijas Republikas Veselības ministerija (ministerstvo zdravotnictví Lotyšské republiky) a Zāļu valsts aģentūra (Národní úřad pro léčiva) na straně druhé ve věci rozhodnutí tohoto úřadu, kterým bylo společnosti Grindeks AS (dále jen „Grindeks“) vydáno rozhodnutí o registraci generika referenčního léčivého přípravku, přičemž držitelem rozhodnutí o registraci referenčního léčivého přípravku je společnost Olainfarm.

Právní rámec

Unijní právo

3 Směrnice 2001/83 obsahuje následující body odůvodnění:

„[...]

(2) Hlavním cílem jakýchkoliv pravidel pro výrobu, distribuci a používání léčivých přípravků musí být ochrana veřejného zdraví.

(3) Tohoto cíle však musí být dosaženo prostředky, které nebudou bránit rozvoji farmaceutického průmyslu nebo obchodu s léčivými přípravky ve Společenství.

[...]

(9) Zkušenost ukázala, že je 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 nebo klinických hodnocení, přičemž je třeba zajistit, aby inovační podniky nebyly znevýhodněny.

(10) Je však veřejným zájmem neprovádět opakovaně zkoušky na lidech a zvířatech, pokud to není naléhavě potřebné.

[...]“

4 Bod 14 odůvodnění směrnice 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. 13/27, s. 69) zní:

„Protože generika tvoří významnou část trhu léčivých přípravků, měl by se na základě získaných zkušeností usnadnit jejich přístup na trh ve Společenství. [...]“

5 Článek 6 odst. 1 směrnice 2001/83 stanoví:

„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 tohoto přípravku nebo aniž by byla udělena registrace v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004 [Evropského parlamentu a Rady 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. 07/08, s. 69)] […].

[...]“

6 Článek 8 této směrnice stanoví:

„1. Pro získání registrace léčivého přípravku, která nepodléhá postupu stanovenému [nařízením č. 726/2004], se příslušnému orgánu daného členského státu předloží žádost.

[...]

3. K žádosti se přiloží následující údaje a dokumenty v souladu s přílohou I:

[...]

i) výsledky:

— farmaceutických zkoušek (fyzikálně-chemické, biologické či mikrobiologické),

— předklinických zkoušek (toxikologické a farmakologické),

— klinických hodnocení,

[...]“

7 Směrnice 2001/83 upravuje některé odchylky z povinnosti takto stanovené v čl. 8 odst. 3 bodu i), a to zejména ve svých článcích 10 a 10a, které znějí:

„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. Různé soli, estery, ethery, izomery, směsi izomerů, komplexy nebo deriváty účinné látky se považují za tutéž účinnou látku, pokud se významně neodlišují vlastnostmi týkajícími se bezpečnosti nebo účinnosti. V takových případech musí žadatel předložit doplňující informace poskytující důkaz o bezpečnosti nebo účinnosti různých solí, esterů nebo derivátů registrované účinné látky. Různé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním se považují za jednu a tutéž lékovou formu. Studie biologické dostupnosti se od žadatele nemusí vyžadovat, může-li prokázat, že generikum splňuje související kritéria stanovená odpovídajícími podrobnými pokyny.

[...]

5. Vedle použití odstavce 1 se v případě žádosti o novou indikaci pro dobře zavedenou látku poskytne nekumulativní doba jednoho roku exkluzivity údajů za předpokladu, že byly provedeny významné předklinické a klinické studie ve vztahu k nové indikaci.

6. Provádění studií a hodnocení nezbytných pro použití odstavců 1, 2, 3 a 4 a z toho vyplývající praktické požadavky se nepovažují za porušení patentových práv nebo práv z dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky.

Článek 10a

„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 nebo klinických hodnocení, pokud může prokázat, že účinné látky léčivého přípravku mají dobře zavedené léčebné použití ve Společenství po dobu alespoň deset let s uznanou účinností a přijatelnou úrovní bezpečnosti podle podmínek uvedených v příloze I. V tom případě se výsledky zkoušek a hodnocení nahradí vhodnou vědeckou literaturou."

8 Příloha I část II hlava 1 směrnice 2001/83 se týká specifických požadavků na registrační dokumentaci předkládanou na základě článku 10a uvedené směrnice. Tato hlava zní:

„Pro léčivé přípravky, jejichž účinná látka či účinné látky mají ‚dobře zavedené léčebné použití' s uznanou účinností a přijatelnou úrovní bezpečnosti podle [článku 10a] se použijí tato zvláštní pravidla.

Žadatel předloží moduly 1, 2 a 3 [(týkající se správních údajů, shrnutí a chemických, farmaceutických a biologických informací pro léčivé přípravky obsahující chemické nebo biologické účinné látky)] popsané v části I této přílohy.

Pro moduly 4 a 5 [týkající se neklinických zpráv a zpráv z klinických studií] se doloží neklinické a klinické vlastnosti podrobnou vědeckou bibliografií.

Dobře zavedené léčebné použití se doloží následujícími zvláštními pravidly:

a) faktory, které se musí vzít v úvahu při prokázání ‚dobře zavedeného léčebného použití' složek léčivých přípravků, jsou:

— doba, po kterou je látka používána,

— kvantitativní aspekty používání látky,

— stupeň vědeckého zájmu o používání látky (s ohlasem ve zveřejněné vědecké literatuře) a

— soulad vědeckých hodnocení.

[..]

b) dokumentace předložená žadatelem by měla pokrýt všechny aspekty hodnocení bezpečnosti a/nebo účinnosti a musí obsahovat přehled příslušné literatury, přičemž se přihlédne ke studiím před uvedením na trh a studiím po uvedení na trh a ke zveřejněné vědecké literatuře týkající se zkušeností ve formě epidemiologických studií, a zejména srovnávacích epidemiologických studií. Předkládá se veškerá dokumentace, jak příznivá, tak nepříznivá. S ohledem na ustanovení o ‚dobře zavedeném léčebném použití' je zejména nutné vysvětlit, že jako platný důkaz bezpečnosti a účinnosti přípravku mohou sloužit „bibliografické odkazy" na jiné zdroje důkazů (studie po uvedení na trh, epidemiologické studie atd.) a ne jen údaje ze zkoušek a hodnocení, pokud je v žádosti uspokojivě vysvětleno a odůvodněno použití těchto zdrojů informací;

[...]"

Lotyšské právo

9 Odchylky stanovené v článcích 10 a 10a směrnice 2001/83 byly do lotyšského práva provedeny vyhláškou rady ministrů ze dne 9. května 2006 o registraci léčivých přípravků (Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumi No 376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība").

10 Zákon o lékárenství (Farmācijas likuma) v článku 31 stanoví:

„Registrace léčivých přípravků se pozastaví nebo zruší:

[...]

4) pokud byly poskytnuty nepravdivé informace nebo pokud jsou informace obsažené v žádosti o registraci neúplné, nebo nebyly provedeny kontroly léčivých přípravků nebo jejich složek v souladu s informacemi poskytnutými v registrační dokumentaci;

[...]

6) pokud existuje rozhodnutí soudu o porušení práv duševního vlastnictví;

7) pokud registrační dokumentace léčivého přípravku není v souladu s požadavky [unijního] práva;

[…]“

Spor v původním řízení a předběžné otázky

11 Společnost Olainfarm v roce 2003 v Lotyšsku zaregistrovala léčivý přípravek NEIROMIDIN na základě právní úpravy, která byla v té době v uvedeném členském státu použitelná a která byla pouze částečně v souladu s tehdy platným právem Společenství.

12 Společnost Olainfarm získala v uvedeném členském státu rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku v souladu s článkem 10a směrnice 2001/83, jelikož tato společnost *inter alia* prokázala, že účinné látky uvedeného léčivého přípravku měly ve Společenství dobře zavedené léčebné použití po dobu alespoň deset let.

13 Společnost Grindeks v roce 2011 získala od Zāļu valsts aģentūra rozhodnutí o registraci generika IPIDAKRINE-GRINDEKS, přičemž ve své žádosti o registraci uvedla NEIROMIDIN jako referenční léčivý přípravek ve smyslu článku 10 směrnice 2001/83.

14 Společnost Olainfarm uvedené rozhodnutí o registraci napadla u Latvijas Republikas Veselības ministerija a domáhala se jeho zrušení s tvrzením, že registrační dokumentace referenčního léčivého přípravku nebyla v souladu s požadavky unijního práva na rozhodnutí o registraci generika. Uvedená stížnost byla zamítnuta z důvodu, že držitel rozhodnutí o registraci neměl subjektivní právo, které by mu umožňovalo zpochybnit rozhodnutí o registraci generika uvedeného léčivého přípravku.

15 Společnost Olainfarm poté podala žalobu směřující ke zrušení rozhodnutí o registraci léčivého přípravku IPIDAKRINE-GRINDEKS.

16 V rámci této žaloby společnost Olainfarm tvrdí, že jako výrobce referenčního léčivého přípravku má subjektivní právo, jež jí umožňuje zpochybnit protiprávní výhodu, která podle ní byla poskytnuta výrobci dotyčného generika.

17 Pokud jde o meritum, společnost Olainfarm je toho názoru, že léčivý přípravek, který byl předmětem rozhodnutí o registraci podle článku 10a směrnice 2001/83, nespadá do rámce pojmu „referenční léčivý přípravek“ ve smyslu čl. 10 odst. 2 písm. e) této směrnice. Toto ustanovení musí být vykládáno striktně, takže referenčními léčivými přípravky mohou být pouze ty léčivé přípravky, jejichž rozhodnutí o registraci bylo vydáno v souladu s podmínkami stanovenými v článku 8 uvedené směrnice, mezi nimiž je uvedeno předložení předklinických zkoušek a klinických hodnocení v souladu s přílohou I této směrnice.

18 Žalovaní v původním řízení a společnost Grindeks tvrdí, že vydání rozhodnutí o registraci pro generikum neporušuje práva výrobce referenčního léčivého přípravku.

19 Kromě toho bylo rozhodnutí o registraci přípravku IPIDAKRINE-GRINDEKS vydáno řádně, neboť – vzhledem k tomu, že druhé rozhodnutí o registraci léčivého přípravku NEIROMIDIN bylo v roce 2008 vydáno v souladu se směrnicí 2001/83 – podmínky pro to, aby posledně uvedený léčivý přípravek mohl být na základě článku 10 této směrnice použit jako referenční léčivý přípravek jakýmkoliv výrobcem léčivých přípravků, byly splněny. Společnost Grindeks v této souvislosti tvrdí, že ochranná lhůta pro údaje, jež svědčila společnosti Olainfarm v případě dotyčného referenčního léčivého přípravku, již uplynula. Kromě toho s ohledem na nemožnost získat několik rozhodnutí o registraci pro týž léčivý přípravek, by bylo zbytečné, aby výrobce referenčního léčivého prostředku prováděl nové předklinické zkoušky a klinická hodnocení a domáhal se nové ochranné lhůty, která se týká výlučně nových účinných látek a může být poskytnuta pouze jednou.

20 Konečně Zāļu valsts aģentūra odkazuje na bod 5.3.1. doporučení Evropské komise zveřejněných v listopadu 2005 v rámci dokumentu nazvaného „Notice to applicants Volume 2A Procedures for marketing authorisation Chapter 1 Marketing Autorisation“ (Pokyny pro žadatele, svazek 2A, Postupy registrace, kapitola 1, Rozhodnutí o registraci), podle kterých musí být referenční léčivý přípravek registrován v souladu s čl. 8 odst. 3, články 10a, 10b nebo 10c směrnice 2001/83.

21 Předkládající soud je toho názoru, že z této směrnice jasně nevyplývá, zda má výrobce referenčního léčivého přípravku subjektivní právo, které mu umožňuje bránit vydání rozhodnutí o registraci pro generikum, nebo zda může být léčivý přípravek, jenž je předmětem rozhodnutí o registraci na základě článku 10a uvedené směrnice, použit jako referenční léčivý přípravek za účelem získání rozhodnutí o registraci generika.

22 Za těchto podmínek se Augstākās Tiesas Senāts (senát Nejvyššího soudu) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Je třeba vykládat článek 10 nebo jiné ustanovení směrnice 2001/83 […] v tom smyslu, že výrobce léčivého přípravku [A, registrovaného na jeho žádost] má subjektivní právo podat žalobu proti rozhodnutí příslušného orgánu, kterým bylo registrováno generikum jiného výrobce za použití [uvedeného] léčivého přípravku [A] jako referenčního léčivého přípravku? Jinými slovy, vyplývá z této směrnice právo výrobce referenčního léčivého přípravku obrátit se na soud za účelem přezkumu, zda výrobce generika podle článku 10 této směrnice právoplatně a důvodně odkázal na léčivý přípravek registrovaný na žádost výrobce referenčního léčivého přípravku?

2) V případě kladné odpovědi na první otázku: mají být ustanovení článků 10 a 10a směrnice [2001/83] vykládána v tom smyslu, že léčivý přípravek registrovaný v souladu s [uvedeným] článkem 10a jako léčivý přípravek s dobře zavedeným léčebným použitím [účinných látek] lze použít jako referenční léčivý přípravek ve smyslu čl. 10 odst. 2 písm. a) této směrnice?“

K předběžným otázkám

Ke druhé otázce

23 Podstatou druhé otázky předkládajícího soudu, kterou je třeba zkoumat nejdříve, a to z důvodů uvedených generálním advokátem v bodě 19 jeho stanoviska, je, zda pojem „referenční léčivý přípravek“ ve smyslu čl. 10 odst. 2 písm. a) směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že zahrnuje léčivý přípravek, ohledně kterého bylo rozhodnutí o registraci vydáno na základě článku 10a této směrnice.

24 Pojem „referenční léčivý přípravek“ je definován v čl. 10 odst. 2 písm. a) této směrnice jako léčivý přípravek registrovaný podle článku 6 uvedené směrnice v souladu s jejím článkem 8.

25 Článek 10a směrnice 2001/83, který zavádí odchylku z čl. 8 odst. 3 bodu i) této směrnice, stanoví, že žadatel o registraci pro daný léčivý přípravek není povinen předložit výsledky předklinických zkoušek a klinických hodnocení, nýbrž je může nahradit vhodnou vědeckou literaturou, pokud prokáže, že účinné látky tohoto léčivého přípravku mají dobře zavedené léčebné použití s uznanou účinností a přijatelnou úrovní bezpečnosti v souladu s podmínkami stanovenými v příloze I této směrnice.

26 Článek 10a směrnice 2001/83 tak má za účinek, že žadatele zprošťuje jedné z povinností stanovených v článku 8 této směrnice za účelem získání rozhodnutí o registraci ve smyslu jejího článku 6. V důsledku toho musí být léčivý přípravek, pro který bylo rozhodnutí o registraci vydáno na základě článku 10a této směrnice – přičemž žadatel o tuto registraci využil odchylku stanovenou v tomto článku a kromě toho splnil všechny ostatní povinnosti stanovené v článku 8 uvedené směrnice – považován za registrovaný léčivý přípravek ve smyslu článku 6 uvedené směrnice v souladu s článkem 8 téže směrnice.

27 V tomto ohledu je třeba uvést, že povinnost žadatele o registraci léčivého přípravku připojit k žádosti výsledky předklinických zkoušek a klinických hodnocení uvedené v čl. 8 odst. 3 písm. i) směrnice 2001/83 má za cíl předložení důkazů o bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku [v tomto smyslu viz rozsudek Generics (UK), C 527/07, EU:C:2009:379, bod 22 a citovaná judikatura].

28 Vzhledem ke skutečnosti, že hlavním cílem jakýchkoliv pravidel pro výrobu, distribuci a používání léčivých přípravků musí být ochrana veřejného zdraví, jak je uvedeno v bodě 2 odůvodnění směrnice 2001/83, pojem „referenční léčivý přípravek“ ve smyslu čl. 10 odst. 2 písm. a) této směrnice nemůže být vykládán takovým způsobem, že se zkrácené řízení upravené v tomto článku projeví zmírněním norem bezpečnosti a účinnosti, které musí léčivé přípravky splňovat [rozsudek Generics (UK), EU:C:2009:379, bod 24 a citovaná judikatura]. Proto, aby rozhodnutí o registraci generika mohlo být vydáno na základě tohoto zkráceného řízení, je třeba, aby všechny informace a dokumenty týkající se referenčního léčivého přípravku, prokazující jeho bezpečnost a účinnost byly k dispozici příslušnému orgánu, jehož se žádost o registraci týká [v tomto smyslu viz rozsudek Generics (UK), EU:C:2009:379, bod 25 a citovaná judikatura].

29 Pokud se však jedná o článek 10a směrnice 2001/83, je třeba nejprve konstatovat, že postup upravený tímto článkem nijak nezmírňuje normy týkající se bezpečnosti a účinnosti, které musí léčivé přípravky splňovat, ale má pouze za cíl zkrácení období přípravy žádosti o registraci léčivého přípravku tím, že žadatele zbavuje povinnosti provést předklinické zkoušky a klinická hodnocení uvedená v čl. 8 odst. 3 bodu i) směrnice 2001/83, je-li žádost podložena vhodnou vědeckou literaturou, respektuje požadavky stanovené v příloze I části II hlavě 1 této směrnice, tyto zkoušky a hodnocení již byly provedeny a prokázaly, že složka nebo složky dotyčného léčivého přípravku splňují kritéria stanovená v uvedeném článku 10a [pokud jde o srovnatelné ustanovení směrnice Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků (Úř. věst. 1965, 22, s. 369), ve znění směrnice Rady 87/21/EHS ze dne 22. prosince 1986 (Úř. věst. 1987, L 15, s. 36), viz rozsudek Scotia Pharmaceuticals, C-440/93, EU:C:1995,307, bod 17]. Jak uvedl generální advokát v bodě 39 svého stanoviska, takový léčivý přípravek je tudíž registrován teprve po ověření jeho bezpečnosti a účinnosti příslušným orgánem.

30 Zadruhé registrační dokumentace vztahující se k rozhodnutí o registraci udělené pro léčivý přípravek na základě uvedeného článku 10a tudíž obsahuje všechny informace a dokumenty nezbytné pro prokázání bezpečnosti a účinnosti tohoto léčivého přípravku.

31 Žádná překážka tak nebrání tomu, aby takový léčivý přípravek mohl být použit jako referenční léčivý přípravek za účelem získání rozhodnutí o registraci generika.

32 Na druhou otázku je tedy třeba odpovědět tak, že pojem „referenční léčivý přípravek“ ve smyslu čl. 10 odst. 2 písm. a) směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že zahrnuje léčivý přípravek, pro který bylo rozhodnutí o registraci vydáno na základě článku 10a této směrnice.

K první otázce

33 Podstatou první otázky předkládacího soudu je, zda výrobce léčivého přípravku, který byl druhým výrobcem použit jako referenční léčivý přípravek za účelem získání rozhodnutí o registraci generika na základě článku 10 směrnice 2001/83, z této směrnice dovozuje právo obrátit se na soud za účelem ověření, zda výrobce tohoto generika právoplatně a důvodně odkázal na jeho léčivý přípravek v souladu s uvedeným článkem 10.

34 Úvodem je třeba konstatovat, že postup vydání rozhodnutí o registraci je v rámci směrnice 2001/83 koncipován jako dvoustranný postup, který zahrnuje pouze žadatele a příslušný orgán (obdobně viz rozsudek Olivier v. Komise a EMEA, T-326/99, EU:T:2003:351, bod 94) a že tato směrnice neobsahuje žádné výslovné ustanovení, pokud jde o právo držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku vydaného pro původní léčivý přípravek, na opravný prostředek proti rozhodnutí příslušného orgánu, který na základě článku 10 vydal rozhodnutí o registraci léčivého přípravku pro generikum, jehož referenčním léčivým přípravkem byl tento původní léčivý přípravek.

35 V souladu s článkem 47 Listiny základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“) má každý, jehož práva zaručená unijním právem byla porušena, právo na účinné prostředky nápravy před soudem.

36 V důsledku toho musí být první otázka chápána tak, že se v podstatě týká toho, zda článek 10 směrnice 2001/83 ve spojení s článkem 47 Listiny musí být vykládán v tom smyslu, že držiteli rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který byl použit jako referenční léčivý přípravek v rámci žádosti o rozhodnutí o registraci generika jiného výrobce, která byla podána na základě tohoto článku 10, přiznává právo na opravný prostředek proti rozhodnutí příslušného orgánu, který vydal rozhodnutí o registraci tohoto generika.

37 V tomto ohledu je třeba uvést, že článek 10 směrnice 2001/83 stanoví podmínky, za kterých musí držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku strpět, že výrobce jiného léčivého přípravku může odkázat na výsledky předklinických zkoušek a klinických hodnocení obsažených v dokumentaci žádosti o rozhodnutí o registraci prvně uvedeného léčivého přípravku namísto toho, aby sám takové zkoušky a hodnocení prováděl, za účelem vydání rozhodnutí o registraci léčivého přípravku pro tento jiný léčivý přípravek. Z toho vyplývá, že uvedený článek souběžně přiznává držiteli rozhodnutí o registraci pro první léčivý přípravek právo požadovat respektování výhradních práv, která pro něj z těchto podmínek vyplývají.

38 Aniž je dotčena právní úprava týkající se ochrany průmyslového a obchodního vlastnictví, držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku může požadovat, aby v souladu s čl. 10 odst. 1 prvním, druhým a pátým pododstavcem této směrnice nebyl tento léčivý přípravek použit jako referenční léčivý přípravek za účelem registrace léčivého přípravku jiného výrobce před uplynutím lhůty osmi let od vydání tohoto rozhodnutí o registraci, nebo aby léčivý přípravek, jehož uvedení na trh bylo povoleno na základě tohoto článku, nebyl na trh uveden před uplynutím lhůty deseti let od vydání uvedeného rozhodnutí o registraci, případně prodloužené na jedenáct let. Uvedený držitel rovněž může požadovat, aby jeho léčivý přípravek nebyl použit za účelem vydání rozhodnutí o registraci léčivého přípravku podle tohoto článku 10 pro léčivý přípravek, pro který nemůže být jeho vlastní léčivý přípravek považován za referenční léčivý přípravek ve smyslu uvedeného čl. 10 odst. 2 písm. a), jak tvrdila společnost Olainfarm před předkládacím soudem, nebo který nesplňuje takovou podmínku podobnosti s posledně uvedeným léčivým přípravkem, pokud jde o složení účinných látek a lékovou formu, jako je podmínka vyplývající z čl. 10 odst. 2 písm. b) uvedené směrnice.

39 Držiteli rozhodnutí o registraci léčivého přípravku použitého jako referenční léčivý přípravek v rámci žádosti o vydání rozhodnutí o registraci založené na článku 10 směrnice 2001/83 tak musí být podle tohoto článku ve spojení s článkem 47 Listiny přiznáno právo na účinnou soudní ochranu, pokud jde o respektování těchto výhradních práv.

40 S ohledem na výše uvedené úvahy je třeba na první otázku odpovědět tak, že článek 10 směrnice 2001/83 ve spojení s článkem 47 Listiny musí být vykládán v tom smyslu, že držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který byl použit jako referenční léčivý přípravek v rámci žádosti o rozhodnutí o registraci generika jiného výrobce, která byla podána na základě článku 10 této směrnice, má právo na opravný prostředek proti rozhodnutí příslušného orgánu, který vydal rozhodnutí o registraci tohoto generika, jedná-li se o dosažení soudní ochrany výhradního práva, které tento článek 10 tomuto držiteli přiznává. Takové právo na opravný prostředek existuje zejména tehdy, pokud uvedený držitel požaduje, aby jeho léčivý přípravek nebyl použit za účelem vydání rozhodnutí o registraci léčivého přípravku podle uvedeného článku 10 pro léčivý přípravek, pro který nemůže být jeho léčivý přípravek považován za referenční léčivý přípravek ve smyslu téhož čl. 10 odst. 2 písm. a).

K nákladům řízení

41 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (pátý senát) rozhodl takto:

1) **Pojem „referenční léčivý přípravek“ ve smyslu čl. 10 odst. 2 písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007, musí být vykládán v tom smyslu, že zahrnuje léčivý přípravek, pro který bylo rozhodnutí o registraci vydáno na základě článku 10a této směrnice.**

2) **Článek 10 směrnice 2001/83 ve znění nařízení č. 1394/2007 ve spojení s článkem 47 Listiny základních práv Evropské unie musí být vykládán v tom smyslu, že držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který byl použit jako referenční léčivý přípravek v rámci žádosti o rozhodnutí o registraci generika jiného výrobce, která byla podána na základě článku 10 této směrnice, má právo na opravný prostředek proti rozhodnutí příslušného orgánu, který vydal rozhodnutí o registraci tohoto generika, jedná-li se o dosažení soudní ochrany výhradního práva, které tento článek 10 tomuto držiteli přiznává. Takové právo na opravný prostředek existuje zejména tehdy, pokud uvedený držitel požaduje, aby jeho léčivý přípravek nebyl použit za účelem vydání rozhodnutí o registraci léčivého přípravku podle uvedeného článku 10 pro léčivý přípravek, pro který nemůže být jeho léčivý přípravek považován za referenční léčivý přípravek ve smyslu téhož čl. 10 odst. 2 písm. a).**

Podpisy.