



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (osmého senátu)

28. června 2017*

„Kasační opravný prostředek — Humánní léčivé přípravky — Registrace — Nařízení (EHS) č. 2309/93 — Centralizovaný postup na úrovni Unie — Vývoj léčivého přípravku, který byl registrován pro jiné léčebné indikace — Jiná registrace a nový obchodní název — Směrnice 2001/83/ES — Článek 6 odst. 1 druhý pododstavec a čl. 10 odst. 1 — Pojem ‚souhrnná registrace‘ — Doba zákonné ochrany údajů“

Ve spojených věcech C-629/15 P a C-630/15 P,

jejichž předmětem jsou dva kasační opravné prostředky na základě článku 56 statutu Soudního dvora Evropské unie, podané dne 24. listopadu 2015,

Novartis Europharm Ltd, se sídlem v Camberley (Spojené království), zastoupená C. Schoonderbeek, advocaat,

účastnice řízení podávající kasační opravný prostředek (navrhovatelka),

příčemž dalšími účastnicemi řízení jsou:

Evropská komise, zastoupená K. Mifsud-Bonnicim, A. Sipsem a M. Šimerdovou, jako zmocněnci,

žalovaná v prvním stupni,

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

vedlejší účastnice řízení v prvním stupni (C-629/15 P),

Hospira UK Ltd, se sídlem v Maidenhead (Spojené království), zastoupená J. Stratford, QC, zplnomocněnou E. Vickersem a N. Stoatem, solicitors,

vedlejší účastnice řízení v prvním stupni (C-630/15 P),

SOUDNÍ DVŮR (osmý senát),

ve složení J. Malenovský, vykonávající funkci předsedy senátu, M. Safjan a D. Šváby (zpravodaj), soudci,
generální advokát: M. Bobek,

vedoucí soudní kanceláře: A. Calot Escobar,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

* Jednací jazyk: angličtina.

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 21. prosince 2016,
vydává tento

Rozsudek

- 1 Svými kasačními opravnými prostředky se společnost Novartis Europharm Ltd (dále jen „Novartis“) domáhá zrušení rozsudků Tribunálu Evropské unie ze dne 15. září 2015, a to rozsudku Novartis Europharm v. Komise (T-472/12, EU:T:2015:637) ve věci C-629/15 P a rozsudku Novartis Europharm v. Komise (T-67/13, nezveřejněný, EU:T:2015:636) ve věci C-630/15 P (dále společně jen „napadené rozsudky“), kterými Tribunal zamítl její žaloby podané v prvním případě proti prováděcímu 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, a v druhém případě proti prováděcímu rozhodnutí Komise C (2012) 8605 final ze dne 19. listopadu 2012, kterým se na základě nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 uděluje registrace pro humánní léčivý přípravek Zoledronic acid Hospira – Kyselina zoledronová (dále společně jen „sporná rozhodnutí“).

Právní rámec

Směrnice 65/65

- 2 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 93/39/EHS ze dne 14. června 1993 (Úř. věst. 1993, L 214, s. 22) (dále jen „směrnice 65/65“), byla zrušena směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69). Článek 4 směrnice 65/65 stanovil:

„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

- 3 Článek 6 odst. 1 směrnice 2001/83, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 (Úř. věst. 2006, L 378, s. 1) (dále jen „směrnice 2001/83“), stanoví:

„Žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán dotyčného členského státu vydal rozhodnutí o registraci v souladu s touto směrnicí nebo aniž by byla udělena registrace v souladu s [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. 2004, L 136, s. 1; Zvl. vyd. 13/34, s. 229)] [...].

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.“

- 4 Článek 8 odst. 3 této směrnice stanoví:

„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;

[...]“

- 5 Článek 10 odst. 1 a 2 uvedené směrnice stanoví:

„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 (EHS) č. 2309/93

- 6 Nařízení 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. 1993, L 214, s. 1; Zvl. vyd. 13/12, s. 151), bylo zrušeno a nahrazeno nařízením č. 726/2004. Článek 13 odst. 4 nařízení č. 2309/93 stanovil:

„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].“

Nařízení č. 726/2004

- 7 Článek 14 odst. 11 nařízení č. 726/2004 stanoví:

„Aniž je dotčeno právo týkající se ochrany průmyslového a obchodního vlastnictví, vztahuje se na humánní léčivé přípravky zaregistrované 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.“

- 8 Článek 89 tohoto nařízení zní:

„Doby ochrany stanovené [mimo jiné] v čl. 14 odst. 11 [...] se nepoužijí na referenční léčivé přípravky, pro něž byla žádost o registraci podána přede dnem [20. listopadu 2005].“

Nařízení (ES) č. 1085/2003

- 9 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 č. 2309/93 (Úř. věst. 2003, L 159, s. 24; Zvl. vyd. 13/31, s. 231) bylo zrušeno nařízením Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. 2008, L 334, s. 7). Na projednávané věci je nicméně *ratione temporis* použitelné nařízení č. 1085/2003.

10 Článek 2 nařízení č. 1085/2003, nadepsaný „Oblast působnosti“, zněl:

„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 č. 2309/93] [...]“

11 Článek 3 tohoto nařízení, nadepsaný „Definice“, stanovil:

„Pro účely tohoto nařízení se použijí následující definice:

[...]

3) ‚velkou změnou‘ typu II se rozumí změna, kterou nelze považovat za malou změnu nebo za rozšíření registrace;

[...]“

12 Článek 6 uvedeného nařízení, nadepsaný „Schvalovací postup pro velké změny typu II“, zněl takto:

„[...]

2. Žádost se vztahuje pouze na jednu změnu typu II. Pokud má být provedeno více změn typu II jedné registrace, předloží se samostatná žádost pro každou požadovanou změnu; každá taková žádost musí obsahovat rovněž odkaz na ostatní žádosti.

[...]

6. Příslušný výbor [Evropské agentury pro hodnocení léčivých přípravků, nyní Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA)] vydá stanovisko do 60 dnů od zahájení postupu.

[...]

Tuto lhůtu lze prodloužit na 90 dnů u změn týkajících se změn nebo přidání léčebných indikací.

[...]“

13 Příloha II téhož nařízení, nadepsaná „Změny registrace vedoucí k žádosti o rozšíření podle článku 2“, stanovila:

„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;

[...]“

Skutečnosti předcházející sporu

- 14 Skutečnosti předcházející sporu, jak byly vylíčeny v napadených rozsudcích, lze shrnout následovně.
- 15 Tyto dva kasační opravné prostředky, které podala společnost Novartis, se týkají dvou rozhodnutí Evropské komise, která byla přijata v průběhu roku 2012 a kterými byla centralizovaným postupem, jenž byl tehdy upraven nařízením č. 726/2004, udělena registrace pro dvě generika, a sice Zoledronic acid Teva Pharma – kyselina zoledronová (dále jen „Z.a. Teva“), jež vyrábí Teva Pharma BV (dále jen „Teva“), a Zoledronic acid Hospira – kyselina zoledronová (dále jen „Z.a. Hospira“), jež vyrábí Hospira UK Ltd (dále jen „Hospira“). Referenčním léčivým přípravkem je pro obě tato generika léčivý přípravek Aclasta, jež vyrábí společnost Novartis.
- 16 Dne 20. března 2001 byla společnosti Novartis na základě nařízení č. 2309/93 udělena v rámci centralizovaného postupu registrace pro léčivý přípravek Zometa, jehož účinnou látkou je kyselina zoledronová, a to pro všechny onkologické indikace. Z článku 13 odst. 4 nařízení č. 2309/93, který odkazuje na čl. 4 odst. 2 bod 8 směrnice 65/65, vyplývá, že léčivý přípravek Zometa požíval desetileté doby ochrany od 20. března 2001.
- 17 Společnost Novartis pokračovala ve výzkumu téže účinné látky, avšak pro neonkologické indikace, což vyústilo v odlišný program klinického vývoje, který se týkal jiné skupiny pacientů a používal jiné síly. Dne 15. dubna 2005 byla společnosti Novartis – stále na základě nařízení č. 2309/93 – udělena registrace pro léčivý přípravek Aclasta vzešlý z tohoto doplňkového výzkumu. Aclasta je tedy léčivým přípravkem, který má stejnou účinnou látku jako Zometa, tedy kyselinu zoledronovou, avšak jiné léčebné indikace než Zometa, a jeho síla byla přizpůsobena těmto novým indikacím.
- 18 Ve dnech 25. května a 22. června 2011, tedy po uplynutí doby ochrany údajů, která se vztahovala na léčivý přípravek Zometa, podaly společnosti Teva a Hospira žádost o registraci na základě nařízení č. 726/2004 pro své léčivé přípravky, a sice Teva pro Z.a. Teva a Hospira pro Z.a. Hospira, jejichž účinnou látkou je také kyselina zoledronová. Žádost společnosti Teva se týkala generické kopie léčivého přípravku Aclasta. Žádost společnosti Hospira se týkala čtyř různých variant, z nichž tři byly generickými kopiemi léčivého přípravku Zometa či léčivého přípravku Aclasta.
- 19 V uvedených žádostech odkazovaly společnosti Teva a Hospira na výsledky předklinických zkoušek a klinických hodnocení, které předložila společnost Novartis v žádostech o registraci pro léčivé přípravky Zometa a Aclasta.
- 20 Spornými rozhodnutími udělila Komise registraci léčivým přípravkům Z.a. Teva a Z.a. Hospira.

Řízení před Tribunálem a napadené rozsudky

- 21 Návrhy došlými Tribunálu dne 30. října 2012 (věc T-472/12) a dne 1. února 2013 (věc T-67/13) se společnost Novartis domáhala zrušení sporných rozhodnutí v rozsahu, v němž udělují registraci pro léčivý přípravek Z.a. Teva a pro variantu léčivého přípravku Z.a. Hospira, jež jsou oba generickou kopií léčivého přípravku Aclasta (dále jen „generické kopie léčivého přípravku Aclasta“).
- 22 Na podporu každé ze svých žalob předložila společnost Novartis jediný žalobní důvod, 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.
- 23 V rámci těchto žalob společnost Novartis tvrdila, že v souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení č. 2309/93 požívala desetileté doby ochrany údajů, pokud jde o léčivý přípravek Aclasta, takže žádná žádost o registraci generika léčivého přípravku Aclasta nemohla být přijata před 15. dubnem 2015. Sporná rozhodnutí jsou tedy tím, že vyhověla žádostem o registraci generických kopií léčivého přípravku Aclasta, které byly podány před tímto datem, v rozporu s čl. 13 odst. 4 nařízení č. 2309/93.
- 24 Komise, podporovaná společnostmi Teva a Hospira, které jako vedlejší účastnice dobrovolně vstoupily do řízení před Tribunálem týkajícího se generické kopie léčivého přípravku Aclasta, jež se jich týká, odůvodnila toto rozhodnutí tvrzením, že jelikož se registrace léčivého přípravku Aclasta týká pouze nových léčebných indikací účinné látky obsažené v léčivém přípravku Zometa, je registrace léčivého přípravku Aclasta zahrnuta do registrace léčivého přípravku Zometa, která byla vydána dne 20. března 2001 a je „souhrnnou registrací“ ve smyslu čl. 6 odst. 1 druhého pododstavce směrnice 2001/83, takže společnost Novartis nepožívala pro léčivý přípravek Aclasta samostatné doby ochrany údajů.
- 25 V bodech 44 až 46 každého z napadených rozsudků analyzoval Tribunál čl. 6 odst. 1 druhý pododstavec směrnice 2001/83 a na základě této analýzy dovodil, že „rozhodnutí o registraci pro jakékoliv další síly, lékové formy, cesty podání a další varianty a pro jakékoliv změny a rozšíření původního léčivého přípravku [je] zahrnuto do souhrnné registrace tohoto přípravku“, takže „udělení registrace pro takový vývoj nevede k získání samostatného období zákonné ochrany údajů“. V tomto ohledu Tribunál s odkazem na rozsudky ze dne 3. prosince 1998, Generics (UK) a další (C-368/96, EU:C:1998:583); ze dne 29. dubna 2004, Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, EU:C:2004:245), a ze dne 9. prosince 2004, Approved Prescription Services (C-36/03, EU:C:2004:781), v bodě 45 napadených rozsudků zdůraznil, že nové léčebné indikace, nové síly, dávky a cesty podání, jakož i nové lékové formy původního léčivého přípravku spadají pod pojem „souhrnná registrace“, a nevztahuje se na ně tudíž samostatné období zákonné ochrany údajů.
- 26 V bodě 47 každého z napadených rozsudků Tribunál konstatoval, že léčivý přípravek Aclasta má stejnou účinnou látku jako léčivý přípravek Zometa a odlišuje se od něj novými neonkologickými léčebnými indikacemi a odlišnou silou přizpůsobenou těmto novým indikacím. Měl za to, že tyto nové léčebné indikace představují velké změny typu II ve smyslu nařízení č. 1085/2003 a že změna síly nebo přidání nové síly se považují za rozšíření registrace, a to s odkazem na bod 2 písm. iii) přílohy II tohoto nařízení.
- 27 Tribunál v bodě 52 každého z napadených rozsudků pokračoval v analýze čl. 6 odst. 1 druhého pododstavce směrnice 2001/83 a konstatoval, že znění tohoto ustanovení nijak nerozlišuje mezi vývojem původního léčivého přípravku, který byl registrován prostřednictvím změny rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku, a vývojem původního léčivého přípravku, který byl registrován prostřednictvím udělení odlišného rozhodnutí o registraci pod odlišným názvem, jak je tomu v projednávaném případě. Pojem „souhrnná registrace“ ve smyslu tohoto ustanovení by tedy měl být vykládán funkčně a může zahrnovat několik rozhodnutí o registraci, která jsou z formálního hlediska odlišná. Je tedy nerozhodné, zda další síly, lékové formy, cesty podání a další varianty původního

léčivého přípravku nebo změny či rozšíření vedly ke změně první registrace nebo k odlišné registraci pod jiným názvem. V obou případech je třeba vzít v úvahu tutéž souhrnnou registraci, pokud jde o dobu ochrany údajů.

- 28 Tribunál tak v bodě 53 každého z napadených rozsudků odmítl výklad pojmu „souhrnná registrace“ ve smyslu čl. 6 odst. 1 druhého pododstavce směrnice 2001/83, o němž se zasazovala společnost Novartis a podle něhož se souhrnná registrace vztahuje pouze na vývoj vedoucí ke změně nebo rozšíření registrace původního léčivého přípravku, jak se uvádí v nařízení č. 1085/2003, a nikoli na udělení odlišné registrace pro léčivý přípravek s odlišným názvem.
- 29 Tribunál mimoto v bodech 54 až 60 každého z napadených rozsudků poukázal na to, že unijní právní úprava v oblasti léčivých přípravků použitelná v okamžiku, kdy byla podána žádost o registraci pro léčivý přípravek Aclasta, neupravovala otázku, zda má být vývoj tohoto léčivého přípravku registrován prostřednictvím změny první registrace, či prostřednictvím udělení odlišné registrace. Omezení týkající se udělení několika registrací totiž bylo zavedeno až se vstupem nařízení č. 726/2004 v platnost. Znamená to, že v okamžiku, kdy společnost Novartis podala svou žádost o registraci týkající se léčivého přípravku Aclasta, byla oprávněna se rozhodnout buď pro podání žádosti o změnu a rozšíření rozhodnutí o registraci pro léčivý přípravek Zometa, nebo pro podání odlišné žádosti o registraci pro léčivý přípravek s odlišným názvem, a rozhodla se pro to z komerčních důvodů, jak dokládá obsah jejího dopisu zaslaného EMA dne 26. února 2001 a veřejné hodnotící zprávy týkající se léčivého přípravku Aclasta. Podle Tribunálu však tržní strategie podniku nemůže mít vliv na dobu ochrany údajů pro danou účinnou látku. V této souvislosti Tribunál odkázal na bod 57 stanoviska generálního advokáta Jacobse ve věci Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, EU:C:2003:49, bod 57), podle kterého nelze upustit od použití judikatury vycházející z rozsudku ze dne 3. prosince 1998, Generics (UK) a další (C-368/96, EU:C:1998:583), pokud je varianta referenčního léčivého přípravku, která byla registrována až později, předmětem nového označení, protože by jinak byla upřednostněna formální stránka před stránkou věcnou a žadatelům by bylo umožněno snadno získat dodatečnou ochranu údajů a tuto judikaturu obejít. Tribunál uvedl, že pokud by změna registrovaná prostřednictvím udělení jiné registrace automaticky znamenala plynutí samostatné doby zákonné ochrany údajů, měl by držitel rozhodnutí o registraci týkajícího se referenčního léčivého přípravku možnost donekonečna prodlužovat dobu ochrany údajů pro tento léčivý přípravek.
- 30 V bodech 62 až 66 každého z napadených rozsudků měl Tribunál za to, že taková možnost by byla v rozporu s cíli sledovanými v tomto směru normotvůrcem Evropské unie, tak jak vyplývají z bodů 9 a 10 odůvodnění směrnice 2001/83, jimiž je 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. Tato možnost by byla rovněž v rozporu s pojmem „souhrnná registrace“ ve smyslu čl. 6 odst. 1 druhého pododstavce směrnice 2001/83, jehož sledovaným cílem je úspora času a nákladů nezbytných pro shromáždění výsledků farmakologických a toxikologických zkoušek a klinických hodnocení a vyhnout se opakování zkoušek na lidech nebo na zvířatech. Kromě toho je zbytečné se dovolávat nezbytnosti ochrany investic, jež by si mohlo vyžádat vylepšení a vývoj původního léčivého přípravku, neboť unijní normotvůrce tuto otázku výslovně upravil v čl. 10 odst. 1 čtvrtém pododstavci směrnice 2001/83 a v čl. 14 odst. 11 nařízení č. 726/2004, když zakotvil další rok ochrany v případě registrace významné inovace během prvních osmi let po získání první registrace. Tribunál dále poukazuje na to, že tato dodatečná ochrana 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 novou dobu zákonné ochrany údajů od okamžiku získání tohoto jiného rozhodnutí o registraci.
- 31 Tribunál napadenými rozsudky zamítl žaloby společnosti Novartis v celém rozsahu a uložil této společnosti náhradu nákladů řízení.

Řízení před Soudním dvorem a návrhová žádání účastnic řízení

- 32 Usnesením předsedy Soudního dvora ze dne 4. října 2016 byly věci C-629/15 P a C-630/15 P v souladu s článkem 54 jednacího řádu Soudního dvora spojeny pro účely ústní části řízení a rozsudku.
- 33 Společnost Novartis v každé z obou věcí navrhuje, aby Soudní dvůr:
- zrušil napadený rozsudek,
 - vrátil věc k Tribunálu a
 - uložil Komisi náhradu nákladů řízení.
- 34 Komise v každé z obou věcí navrhuje, aby Soudní dvůr:
- zamítl kasační opravný prostředek a
 - uložil společnosti Novartis náhradu nákladů řízení.
- 35 Společnost Teva ve věci C-629/15 P navrhuje, aby Soudní dvůr:
- zamítl kasační opravný prostředek a
 - uložil společnosti Novartis náhradu nákladů řízení.
- 36 Společnost Hospira ve věci C-630/15 P navrhuje, aby Soudní dvůr:
- zamítl kasační opravný prostředek a
 - uložil společnosti Novartis náhradu nákladů řízení.

Ke kasačním opravným prostředkům

- 37 Společnost Novartis uvádí na podporu obou kasačních opravných prostředků v zásadě dva totožné důvody kasačního opravného prostředku, přičemž první důvod vychází z nesprávného výkladu pojmu „souhrnná registrace“ ve smyslu čl. 6 odst. 1 druhého pododstavce směrnice 2001/83 a druhý důvod vychází z nedostatečného odůvodnění na podporu výkladu tohoto ustanovení.

K prvnímu důvodu kasačního opravného prostředku

Argumentace účastnic řízení

- 38 Společnost Novartis tvrdí, že napadené rozsudky nesprávně vykládají pojem „souhrnná registrace“ ve smyslu čl. 6 odst. 1 druhého pododstavce směrnice 2001/83, neboť se v nich uvádí, že jakákoli registrace udělená v rámci vývoje – ve formě nové léčebné indikace nebo nové síly existujícího léčivého přípravku – je v každém případě součástí „souhrnné registrace“ tohoto léčivého přípravku. Podle společnosti Novartis musí být tento pojem vykládán v tom smyslu, že k takové kvalifikaci lze dospět jen tehdy, jestliže registrace spojená s vývojem uvedeného léčivého přípravku byla udělena v návaznosti na žádost směřující výslovně ke změně první registrace, a nikoli jestliže je tento vývoj předmětem odlišné registrace udělené v rámci centralizovaného postupu pro léčivý přípravek s jiným názvem.

- 39 Společnost Novartis tedy první částí svého prvního důvodu kasačního opravného prostředku Tribunálu vytýká, že přijal široký výklad pojmu „souhrnná registrace“ ve smyslu čl. 6 odst. 1 druhého pododstavce směrnice 2001/83, když se v bodě 45 napadených rozsudků nesprávně opíral o judikaturu Soudního dvora, zejména o rozsudky ze dne 3. prosince 1998, Generics (UK) a další (C-368/96, EU:C:1998:583); ze dne 29. dubna 2004, Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, EU:C:2004:245), a ze dne 9. prosince 2004, Approved Prescription Services (C-36/03, EU:C:2004:781). Proti tomu, aby z této judikatury mohl být dovozen takovýto výklad, totiž hovoří řada důvodů.
- 40 Zprvce se totiž citovaná judikatura podle společnosti Novartis týká dříve platné unijní právní úpravy. Ta se přitom od úpravy použitelné na projednávané věci odlišuje ve dvou ohledech. Předně upravovala otázku ochrany údajů odkazem na jediné kritérium, a sice že dva léčivé přípravky jsou si „v zásadě podobné“. Dále předtím platná unijní právní úprava neomezovala možnost žadatele požadovat pro vývoj již registrovaného léčivého přípravku jeho novou registraci pod novým názvem.
- 41 Zadruhé má společnost Novartis za to, že když unijní normotvůrce zavedl směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/83 (Úř. věst. 2004, L 136, s. 34; Zvl. vyd. 13/34, s. 262), v článku 6 směrnice 2001/83 pojem „souhrnná registrace“, nemohl *ratione temporis* vzít v úvahu rozsudky ze dne 29. dubna 2004, Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, EU:C:2004:245), a ze dne 9. prosince 2004, Approved Prescription Services (C-36/03, EU:C:2004:781).
- 42 Zatřetí, pokud jde o rozsudek ze dne 3. prosince 1998, Generics (UK) a další (C-368/96, EU:C:1998:583), v rozsahu, v němž rozhodl, že vývoj léčivého přípravku spočívající v nové léčebné indikaci nepoživá samostatné ochrany údajů, nebyl tento výklad unijním normotvůrcem potvrzen, neboť čl. 6 odst. 1 druhý pododstavec směrnice 2001/83 nezmiňuje nové léčebné indikace mezi změnami, jež v každém případě spadají do rámce „souhrnné registrace“.
- 43 Společnost Novartis druhou částí svého prvního důvodu kasačního opravného prostředku Tribunálu vytýká, že měl zejména v bodech 47 a 56 napadených rozsudků za to, že jelikož léčivé přípravky Aclasta a Zometa obsahují stejnou účinnou látku, mohl být léčivý přípravek Aclasta registrován jakožto změna (typu II) léčivého přípravku Zometa, což mělo za následek, že léčivý přípravek Aclasta byl zahrnut do souhrnné registrace přípravku Zometa. Pojem „souhrnná registrace“ ve smyslu čl. 6 odst. 1 druhého pododstavce směrnice 2001/83 tedy zahrnuje jakýkoli vývoj, který může být registrován jakožto změna nebo rozšíření registrace původního léčivého přípravku, nezávisle na skutečnosti, že takový vývoj ve skutečnosti vyústil v udělení nové registrace pro nový léčivý přípravek s novým názvem.
- 44 Tento výklad je podle společnosti Novartis v rozporu se zněním tohoto ustanovení. To totiž za registrace, jež musí být zahrnuty do „souhrnné registrace“, považuje pouze takové registrace, jež byly skutečně uděleny z důvodu změny síly, lékové formy, cesty podání a další varianty léčivého přípravku, jenž je předmětem prvního rozhodnutí o registraci, jakož i jakékoliv změny nebo rozšíření, a nikoli – mnohem širě – registrace, jež mohly být zahrnuty do této souhrnné registrace na základě uvedeného ustanovení. Takto extenzivní výklad čl. 6 odst. 1 druhého pododstavce směrnice 2001/83 by ostatně nebyl v souladu se záměrem unijního normotvůrce, neboť sice obecně uvádí, že registrace týkající se „jakékoliv změny a rozšíření“ léčivého přípravku, jenž je předmětem první registrace, je spolu s ní součástí téže souhrnné registrace, avšak toto ustanovení upřesňuje, že to platí i pro registraci týkající se „jakékoliv další síly, lékové formy, cesty podání a další varianty“ takového léčivého přípravku. Společnost Novartis uvádí, že kdyby měl unijní normotvůrce v úmyslu nahlížet obecně na všechny změny, které „by mohly být“ registrovány jako změna nebo rozšíření léčivého přípravku, jenž je předmětem první registrace, tak, že jsou zahrnuty do souhrnné registrace, neodkazoval by mimoto na tyto specifické změny, protože ty by byly zahrnuty do pojmu „jakékoliv změny a rozšíření“.
- 45 Navíc by byla ohrožena právní jistota, kdyby skutečný způsob registrace cestou změny nebo rozšíření první registrace nebo cestou nové registrace s novým názvem nebyl rozhodující pro určení, co spadá pod pojem „souhrnná registrace“.

- 46 A konečně společnost Novartis Tribunálu vytýká, že se nezabýval otázkou, zda jeho výklad pojmu „souhrnná registrace“ poskytuje spravedlivou náhradu za nové a inovativní výzkumy farmaceutických podniků.
- 47 Třetí částí prvního důvodu kasačního opravného prostředku společnost Novartis tvrdí, že Tribunal měl v bodě 54 a následujících napadených rozsudků neprávem za to, že se mohla rozhodnout, zda požádá o změnu registrace léčivého přípravku Zometa zahrnující nové léčebné indikace a rozšíření pro nové síly tohoto léčivého přípravku, nebo zda podá novou žádost o registraci s novým obchodním názvem.
- 48 Společnost Novartis totiž tvrdí, že v souladu s nařízením č. 1085/2003 by bylo s žádostí týkající se nové léčebné indikace pro účinnou látku léčivého přípravku Zometa od počátku nakládáno jako s žádostí o změnu registrace léčivého přípravku Zometa, a i kdyby tato žádost vyústila v registraci tohoto léčivého přípravku jakožto rozšíření první registrace, musel by název léčivého přípravku zůstat stejný, tedy nikoli Aclasta, nýbrž Zometa, a to v souladu s přílohou II třetím pododstavcem tohoto nařízení. V projednávaném případě totiž společnost Novartis byla pro získání nové registrace pod novým názvem povinna předložit svou žádost na základě úplné dokumentace a podrobit ji hodnocení v rámci centralizovaného postupu v souladu s kritérii stanovenými platnými předpisy. Podle společnosti Novartis tomu tak v projednávané věci mohlo být pouze z toho důvodu, že vývoj, jehož výsledkem byl léčivý přípravek Aclasta, představuje významnou inovaci z léčebného, vědeckého i technického hlediska. Centralizovaný postup, ať již v době účinnosti nařízení č. 2309/93, nebo nařízení č. 726/2004, jež se použije na projednávané věci, totiž podle společnosti Novartis umožňuje udělit odlišnou registraci jakožto nový léčivý přípravek s novým názvem některým inovacím, jež by teoreticky mohly být registrovány jako změna nebo rozšíření stávající registrace. Tvrzení Tribunálu, že unijní právní úprava neřeší otázku, kdy musí být vývoj léčivého přípravku schválen prostřednictvím změny stávající registrace a kdy prostřednictvím nové registrace, je tedy podle společnosti Novartis nesprávné či v každém případě bez dalšího vysvětlení nesrozumitelné.
- 49 Čtvrtou částí prvního důvodu kasačního opravného prostředku společnost Novartis tvrdí, že Tribunal v bodech 60 a 61 napadených rozsudků mylně odůvodnil svůj výklad pojmu „souhrnná registrace“ ve smyslu čl. 6 odst. 1 druhého pododstavce směrnice 2001/83, když rozhodl, že pokud by odlišná registrace pro vývoj léčivého přípravku nebyla považována spolu s první registrací tohoto léčivého přípravku za „souhrnnou registraci“, mohla by být doba ochrany údajů pro tentýž léčivý přípravek donekonečna prodlužována, což by bylo v rozporu s cíli právní úpravy.
- 50 Možnost získání odlišné registrace pro léčivý přípravek s novým obchodním názvem, přestože se ve skutečnosti jedná o vývoj téhož léčivého přípravku, který byl registrován dříve, je totiž striktně omezena na výjimečné případy, v nichž jsou splněna specifická kritéria centralizovaného postupu. Jelikož se v tomto případě jedná o odlišnou registraci udělenou pro nový léčivý přípravek a s novým zápisem do rejstříku léčivých přípravků Společenství, existuje nadto nezávislá ochrana údajů, a tudíž postrádající účinky, pokud jde o ochranu údajů týkajících se jakéhokoli jiného léčivého přípravku, v projednávané věci ochranu léčivého přípravku Zometa pro jeho léčebné indikace.
- 51 Komise a společnosti Teva a Hospira navrhuje, aby byl první důvod kasačního opravného prostředku zamítnut.

Závěry Soudního dvora

- 52 První část prvního důvodu kasačního opravného prostředku se zakládá na výtce, že Tribunal neprávem přijal široký výklad pojmu „souhrnná registrace“ ve smyslu čl. 6 odst. 1 druhého pododstavce směrnice 2001/83, a to na základě judikatury Soudního dvora, která není v projednávané věci relevantní.

- 53 V tomto ohledu je třeba konstatovat, že Tribunál sice v bodech 45 a 64 napadených rozsudků odkazoval na judikaturu Soudního dvora týkající se dříve platné právní úpravy ochrany údajů týkajících se léčivých přípravků. Při svém výkladu pojmu „souhrnná registrace“ ve smyslu čl. 6 odst. 1 druhého pododstavce směrnice 2001/83 se však Tribunál opíral o vlastní analýzu předpisů, kontext a systém týkající se ochrany údajů v rámci této směrnice, jak vyplývá z bodů 52 až 67 napadených rozsudků.
- 54 Pokud jde o relevanci judikatury Soudního dvora, na kterou odkazoval Tribunál v napadených rozsudcích, je třeba připomenout, že Soudní dvůr v bodě 36 rozsudku ze dne 3. prosince 1998, Generics (UK) a další (C-368/96, EU:C:1998:583), definoval pojem „v zásadě podobné hromadně vyráběné léčivé přípravky“ v rámci směrnice 65/65. Soudní dvůr v bodě 42 posledně uvedeného rozsudku rozhodl, že totožnost léčebných indikací nepatří mezi kritéria, jež musí být splněna pro to, aby dva hromadně vyráběné léčivé přípravky mohly být považovány za v zásadě podobné. Soudní dvůr dospěl na základě této definice v bodě 43 uvedeného rozsudku k závěru, že v rámci zkráceného postupu může žadatel využít nejen údaje poskytnuté pro původní léčivý přípravek, ale i novější údaje týkající se léčebných indikací tohoto původního léčivého přípravku, jež byly vyvinuty později. Z této judikatury vyplývá, že údaje předložené pro nové léčebné indikace nemají za následek plynutí samostatné doby zákonné ochrany.
- 55 V této souvislosti je třeba poznamenat, že legislativní kontext ochrany údajů týkajících se referenčních léčivých přípravků nebyl zásadně změněn oproti kontextu, v němž byl vydán rozsudek ze dne 3. prosince 1998, Generics (UK) a další (C-368/96, EU:C:1998:583). Pojmu „v zásadě podobný léčivý přípravek“, o němž šlo v otázce použití údajů pro žádost o registraci pro generikum v rámci směrnice 65/65, nyní odpovídají pojmy „generikum“ a „referenční léčivý přípravek“. Definice pojmu „generikum“ obsažená v čl. 10 odst. 2 písm. b) směrnice 2001/83 přitom přebírá všechna tři kritéria pojmu „v zásadě podobný léčivý přípravek“, jež Soudní dvůr rozvinul v bodě 36 uvedeného rozsudku.
- 56 Kromě toho podle článku 6 nařízení č. 1085/2003, který se použije v rámci projednávaných věcí, je přidání nových léčebných indikací považováno za velkou změnu typu II, která zahrnuje tento vývoj do první registrace, a nemá tedy za následek plynutí samostatné doby ochrany údajů. Z toho plyne, že pokud jde o dobu ochrany údajů pro nové léčebné indikace, normotvůrce se od výkladu přijatého Soudním dvorem v rozsudku ze dne 3. prosince 1998, Generics (UK) a další (C-368/96, EU:C:1998:583) neodchýlil.
- 57 Pokud jde o relevanci rozsudku ze dne 29. dubna 2004, Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, EU:C:2004:245), a rozsudku ze dne 9. prosince 2004, Approved Prescription Services (C-36/03, EU:C:2004:781), je třeba poznamenat, že řešení přijaté v těchto rozsudcích, totiž že se na novou sílu, novou cestu podání a novou lékovou formu nevztahuje samostatná doba ochrany údajů, je nyní převzato v čl. 6 odst. 1 druhém pododstavci směrnice 2001/83.
- 58 Z výše uvedeného vyplývá, jak uvedl generální advokát v bodě 79 svého stanoviska, že existuje návaznost na předchozí právní režim ochrany údajů týkajících se referenčních léčivých přípravků, tak jak byl rovněž rozvinut judikaturou Soudního dvora.
- 59 Tribunál se tudíž nedopustil nesprávného právního posouzení, když pro účely výkladu pojmu „souhrnná registrace“ ve smyslu čl. 6 odst. 1 druhého pododstavce směrnice 2001/83 odkázal na rozsudky Soudního dvora uvedené v bodech 54 a 57 tohoto rozsudku, přestože se týkaly právní úpravy, která se již na projednávané věci nepoužije.
- 60 První část prvního důvodu kasačního opravného prostředku tudíž musí být zamítnuta jako neopodstatněná.

- 61 Pokud jde o druhou a třetí část prvního důvodu kasačního opravného prostředku, které je třeba posuzovat společně, kritizuje společnost Novartis jednak skutečnost, že Tribunál měl za to, že vývoj léčivého přípravku, který mohl být schválen prostřednictvím změny nebo rozšíření registrace tohoto léčivého přípravku, je součástí téže „souhrnné registrace“ bez ohledu na skutečnost, že tento vývoj byl předmětem odlišné registrace, a jednak závěr Tribunálu, že se společnost Novartis mohla rozhodnout buď pro změnu registrace prvotního léčivého přípravku, nebo pro odlišnou registraci.
- 62 V tomto směru čl. 6 odst. 1 první pododstavec směrnice 2001/83 stanoví, že žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž příslušný orgán daného členského státu vydá v souladu s touto směrnicí rozhodnutí o registraci tohoto přípravku nebo aniž je udělena registrace v souladu s nařízením č. 2309/93, použitelným v okamžiku udělení registrace pro léčivý přípravek Aclasta.
- 63 Pojem „souhrnná registrace“ je uveden v čl. 6 odst. 1 druhém pododstavci směrnice 2001/83, který stanoví, že „[b]yla-li léčivému přípravku udělena první registrace podle prvního pododstavce [tohoto odstavce 1], 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 [uvedeného odstavce 1] nebo musí být zahrnuta do první registrace. Všechny tyto registrace se zejména pro účely použití čl. 10 odst. 1 [této směrnice] považují za součásti téže souhrnné registrace“.
- 64 Jak uvedl generální advokát v bodě 59 svého stanoviska, odkazuje čl. 6 odst. 1 druhý pododstavec směrnice 2001/83 na čl. 10 odst. 1 této směrnice a výslovně spojuje pojem „souhrnná registrace“ s dobou zákonné ochrany údajů týkající se referenčních léčivých přípravků, jež je upravena v uvedeném čl. 10 odst. 1, a to bez ohledu na skutečnost, že tento pojem zahrnuje různé příklady vývoje původního přípravku, ohledně nichž musí být v různých časových obdobích předkládány samostatné údaje.
- 65 Z toho plyne, že se k „souhrnné registraci“ váže pouze jediná doba zákonné ochrany údajů, která se uplatní jak na údaje týkající se původního léčivého přípravku, tak na údaje předložené pro účely jeho vývoje, jako je další síla, léková forma, cesta podání a další varianty, jakož i jakákoliv změna a rozšíření. Uvedené období začíná okamžikem udělení registrace původnímu léčivému přípravku.
- 66 Je třeba poukázat na to, že výraz „jakákoliv změna a rozšíření“ nacházející se v čl. 6 odst. 1 druhém pododstavci směrnice 2001/83 se skutečně vztahuje na „změnu registrace“ nebo „rozšíření registrace“ ve smyslu nařízení č. 1085/2003, které se použije na projednávané věci. Tyto změny totiž právě vedou k tomu, že „do první registrace“ může být zahrnut dotýčný vývoj, a musí být tedy považovány za součást „souhrnné registrace“.
- 67 V této souvislosti je třeba podotknout, že společnost Novartis nekritizuje zjištění Tribunálu, že se léčivé přípravky Zometa a Aclasta liší novými léčebnými indikacemi a různou silou přizpůsobenou těmto novým indikacím.
- 68 Jak dále uvedl Tribunál v bodě 47 napadených rozsudků, jednak jsou změna síly nebo přidání síly považovány za „rozšíření“ v souladu s bodem 2 iii) přílohy II nařízení č. 1085/2003 a jednak přidání nových léčebných indikací představuje podle článku 6 tohoto nařízení změnu typu II.
- 69 Z toho plyne, že změny provedené držitelem registrace stran síly a léčebné indikace léčivého přípravku jsou „změnami“ ve smyslu nařízení č. 1085/2003, a tedy vývojem tohoto léčivého přípravku, upraveným článkem 6 odst. 1 druhým pododstavcem směrnice 2001/83, takže, jak vyplývá z bodu 65 tohoto rozsudku, udělení registrace pro takovýto vývoj nemá za následek plynutí samostatné doby zákonné ochrany údajů.

- 70 Je pravda, že společnost Novartis žádala o registraci pro léčivý přípravek Aclasta nikoli z důvodu změny léčivého přípravku Zometa na základě nařízení č. 1085/2003, nýbrž pro nový léčivý přípravek s novým názvem, na nějž se z tohoto důvodu měla vztahovat odlišná registrace.
- 71 Avšak čl. 6 odst. 1 druhý pododstavec směrnice 2001/83, který uvádí, že „pro jakékoliv další síly, lékové formy, cesty podání a další varianty a pro jakékoliv změny a rozšíření [musí být] udělena registrace v souladu s prvním pododstavcem nebo musí být zahrnuta do první registrace“, nerozlišuje, jak právem uvedl Tribunál v bodě 52 napadených rozsudků, mezi vývojem schváleným prostřednictvím odlišné registrace a vývojem původního léčivého přípravku schváleného prostřednictvím změny první registrace.
- 72 Z toho plyne, že pojem „souhrnná registrace“ ve smyslu čl. 6 odst. 1 druhého pododstavce směrnice 2001/83 zahrnuje veškerý další vývoj původního léčivého přípravku bez ohledu na použitý registrační postup, tedy buď změnou první registrace tohoto léčivého přípravku, nebo získáním odlišné registrace.
- 73 V tomto kontextu není rozhodné, zda se společnost Novartis mohla svobodně rozhodnout pro jeden z obou postupů registrace léčivého přípravku Aclasta.
- 74 Tribunál tudíž v bodě 87 napadených rozsudků právem rozhodl, že vývoj, jež představuje léčivý přípravek Aclasta ve vztahu k léčivému přípravku Zometa, spadá pod situaci upravenou v čl. 6 odst. 1 druhém pododstavci směrnice 2001/83, neboť léčivý přípravek Aclasta představuje ve vztahu k léčivému přípravku Zometa další sílu a změnu spočívající v nových léčebných indikacích, a musí tudíž být zahrnut do jeho „souhrnné registrace“ pro účely doby zákonné ochrany údajů.
- 75 Pokud jde o argumentaci společnosti Novartis, že je nezbytné poskytnout náhradu za inovativní výzkumy týkající se nových indikací pro léčivý přípravek, který již je přítomen na trhu, je třeba poukázat na to, že Soudní dvůr již v bodě 52 rozsudku ze dne 3. prosince 1998, Generics (UK) a další (C-368/96, EU:C:1998:583), rozhodl, že za stavu unijního práva platného v dané době neexistovala žádná zvláštní ochrana a příslušelo unijnímu normotvůrci, aby v případě potřeby přijal opatření k posílení režimu ochrany v případě zavedení nových léčebných indikací ve vztahu k léčivým přípravkům, které již byly předmětem registrace.
- 76 Jak přitom uvedl generální advokát v bodě 69 svého stanoviska, je čl. 10 odst. 1 čtvrtý pododstavec směrnice 2001/83 reakcí unijního normotvůrce na tyto úvahy Soudního dvora.
- 77 Toto ustanovení totiž nyní upřesňuje, že se desetileté období výhradního práva na trhu, jehož referenční léčivý přípravek požívá, prodlužuje o jeden rok, „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“.
- 78 Toto nové ustanovení je odůvodněno, jak v zásadě zdůraznil generální advokát v bodech 65 a 66 svého stanoviska, v důvodové zprávě k návrhu, jenž vyústil v přijetí směrnice 2004/27, která zavedla tento článek 10 do směrnice 2001/83, vůlí „podporovat výzkum nových léčebných indikací, které jsou považovány za významný klinický přínos a přinášejí zlepšení kvality života a prospívají pacientům“, při „zachování nezbytné rovnováhy mezi podporou takovýchto inovací a potřebou podporovat výrobu generik.“ Toto prodloužení období výhradního práva na trhu o jeden rok tedy v očích unijního normotvůrce představuje náležité zvýhodnění, jež slouží jako náhrada za investice do nových léčebných indikací.
- 79 Druhá a třetí část prvního důvodu kasačního opravného prostředku jsou tudíž neopodstatněné.

- 80 Pokud jde o čtvrtou část prvního důvodu kasačního opravného prostředku, společnost Novartis Tribunálu vytýká, že se v bodech 60 a 61 napadených rozsudků domníval, že její teze by umožnila donekonečna prodlužovat dobu ochrany údajů týkajících se původního léčivého přípravku.
- 81 V tomto ohledu je třeba poukázat na to, že posouzení faktických důsledků, jež by plynuly z uplatnění čl. 6 odst. 1 druhého pododstavce směrnice 2001/83, kdyby toto ustanovení mělo být vykládáno v souladu s tezí zastávanou společností Novartis, není relevantní pro účely určení, zda je výklad přijatý Tribunálem v napadených rozsudcích stížen vadou spočívající v nesprávném právním posouzení.
- 82 Z toho plyne, že čtvrtá část prvního důvodu kasačního opravného prostředku musí být zamítnuta jako irelevantní.
- 83 Z výše uvedených úvah vyplývá, že první důvod kasačního opravného prostředku musí být zamítnut jako zčásti neopodstatněný a zčásti irelevantní.

K druhému důvodu kasačního opravného prostředku

Argumentace účastnic řízení

- 84 Prostřednictvím druhého důvodu kasačního opravného prostředku společnost Novartis tvrdí, že Tribunál neuvedl „odpovídající odůvodnění“ pro svůj výklad čl. 6 odst. 1 druhého pododstavce směrnice 2001/83. Tribunál totiž podle společnosti Novartis neposkytl konkrétní vysvětlení k přesné definici a působnosti pojmu „souhrnná registrace“. Vysvětlil pouze, proč argumenty hovořící ve prospěch výkladu prosazovaného společností Novartis nejsou opodstatněné. Takové odůvodnění však není dostatečné, protože neumožňuje rozptýlit nejistotu ohledně rozsahu působnosti této „souhrnné registrace“.
- 85 Komise a společnost Teva navrhuje, aby byl druhý důvod kasačního opravného prostředku zamítnut.

Závěry Soudního dvora

- 86 Je třeba připomenout, že podle ustálené judikatury Soudního dvora neznamená povinnost odůvodnit rozsudky, kterou má Tribunál na základě článku 36 a čl. 53 prvního pododstavce statutu Soudního dvora Evropské unie, že musí podat vyčerpávající vysvětlení ke každé jednotlivé úvaze uvedené stranami sporu. Odůvodnění tedy může být implicitní za podmínky, že zúčastněným osobám umožní seznámit se s důvody, o které se Tribunál opírá, a Soudnímu dvoru disponovat poznatky dostatečnými k tomu, aby mohl vykonat soudní přezkum v rámci kasačního opravného prostředku (rozsudek ze dne 8. března 2016, Řecko v. Komise, C-431/14 P, EU:C:2016:145, bod 38).
- 87 Společnost Novartis přitom Tribunálu nevytýká, že neodpověděl na její argumenty, nýbrž že svou odpověď na ně omezil tak, že ve výsledku nevyložil pojem „souhrnná registrace“ ve smyslu čl. 6 odst. 1 druhého pododstavce směrnice 2001/83 dostatečně úplně a způsobem, který by byl s to rozptýlit nejistotu ohledně působnosti tohoto pojmu.
- 88 V tomto směru je třeba konstatovat, že odůvodnění uvedené Tribunálem zejména v bodech 52 až 67 napadených rozsudků umožnilo zúčastněným stranám seznámit se s důvody, o které se Tribunál opíral, aby odmítl jejich argumenty, a Soudnímu dvoru disponovat poznatky dostatečnými k tomu, aby mohl vykonat soudní přezkum v rámci projednávaných kasačních opravných prostředků.
- 89 Druhý důvod kasačního opravného prostředku tudíž musí být zamítnut jako zjevně neopodstatněný.
- 90 Kasační opravný prostředek tudíž musí být zamítnut v celém rozsahu.

K nákladům řízení

- 91 Podle čl. 184 odst. 2 jednacího řádu Soudního dvora rozhodne Soudní dvůr o nákladech řízení, není-li kasační opravný prostředek opodstatněný.
- 92 Podle čl. 138 odst. 1 téhož jednacího řádu, jenž se na řízení o kasačním opravném prostředku použije na základě jeho čl. 184 odst. 1, se účastník řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval.
- 93 Vzhledem k tomu, že Komise a společnosti Teva a Hospira požadovaly náhradu nákladů řízení a společnost Novartis neměla ve věci úspěch, je důvodné jí uložit náhradu nákladů řízení.

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

- 1) Kasační opravné prostředky ve věcech C-629/15 P a C-630/15 P se zamítají.
- 2) Společnost Novartis Europharm Ltd ponese vlastní náklady řízení a nahradí náklady vynaložené Evropskou komisí, společností Teva Pharma BV a společností Hospira UK Ltd ve věcech C-629/15 P a C-630/15 P.

Podpisy.