



## Zbornik sudske prakse

RJEŠENJE OPĆEG SUDA (osmo vijeće)

3. rujna 2014.\*

„Tužba za poništenje – Lijekovi za pedijatrijsku primjenu – Uredba (EZ) br. 1901/2006 – Članak 37. –  
Produljenje trajanja isključivog prava stavljanja nepatentiranih lijekova za rijetke bolesti u promet –  
Akti koji se ne mogu pobijati – Nedopuštenost“

U predmetu T-583/13,

**Shire Pharmaceutical Contracts Ltd**, sa sjedištem u Hampshireu (Ujedinjena Kraljevina), koji  
zastupaju K. Bacon, *barrister*, M. Utges Manley i M. Vickers, *solicitors*,

tužitelj,

protiv

**Europske komisije**, koju zastupaju A. Sipos i V. Walsh, u svojstvu agenata,

tuženika,

povodom zahtjeva za poništenje odluke sadržane u dopisu Komisije upućenom tužitelju 2. rujna 2013.,  
kako je kasnije potvrđena dopisom od 18. listopada 2013., u vezi s neispunjenjem uvjeta lijeka Xagrid  
za dodjelu nagrade predviđene u članku 37. Uredbe (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća  
od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92,  
Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 378, str. 1.) (SL,  
posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 111.),

OPĆI SUD (osmo vijeće),

u sastavu: D. Gratsias, predsjednik, M. Kancheva (izvjestiteljica) i C. Wetter, suci,

tajnik: E. Coulon,

donosi sljedeće

### Rješenje

#### Okolnosti spora

- 1 Tužitelj Shire Pharmaceutical Contracts Ltd biofarmaceutsko je društvo koje pruža tretmane u području rijetkih genetskih bolesti. Nositelj je odobrenja za stavljanje u promet Xagrida, lijeka čija je djelatna tvar anagrelidklorid i koji se koristi za liječenje esencijalne trombocitemije. Europska komisija

\* Jezik postupka: engleski

priznala je Xagrid kao lijek za rijetke bolesti u smislu Uredbe (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti (SL L 18, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 8., str. 3.) te od 18. studenoga 2014. uživa isključivo pravo stavljanja u promet za razdoblje od 10 godina u smislu članka 8. iste uredbe.

- 2 Dana 1. kolovoza 2013. tužitelj je Komisiji uputio dopis naslovljen „Primjenjivost članka 37. Pedijatrijske uredbe o nepatentiranim lijekovima za rijetke bolesti; plan pedijatrijskog ispitivanja: EMEA-000720-PIP01-09; naziv proizvoda: Xagrid® 0,5 mg (anagrelidklorid); indikacija: esencijalna trombocitemija“. U tom dopisu tužitelj je obavijestio Komisiju da želi organizirati sastanak kako bi se raspravilo o uvodnoj izjavi 29. i članku 37. Uredbe br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 378, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 111.), koji prema njegovu mišljenju omogućuju da se za nepatentirane lijekove za rijetke bolesti uživanje isključivog prava stavljanja u promet produlji za dvije godine, pod uvjetom da su provedena sva ispitivanja prema planu pedijatrijskog ispitivanja koji je odobrila Europska agencija za lijekove (EMA) i da su rezultati svih ispitivanja navedeni u sažetku opisa svojstava lijeka. Nadalje, tužitelj je naveo da je njegov zahtjev u biti dio konteksta u kojem je Xagrid nepatentirani lijek za rijetke bolesti za koji je plan pedijatrijskog ispitivanja EMA već odobrila. Naposljetku, tužitelj je obavijestio Komisiju da, u trenutku kada rezultati ispitivanja koja će se provesti prema tom planu budu dostupni, namjerava zahtijevati produljenje odobrenja za stavljanje u promet za Xagrid kako bi pedijatrijska indikacija bila uključena.
- 3 Dopisom od 2. rujna 2013. Komisija je odgovorila na tužiteljev dopis. S jedne strane, Komisija ga je obavijestila da se ne slaže s njegovim tumačenjem članka 37. Uredbe br. 1901/2006 te mu je izložila svoje mišljenje u vezi s tim, osobito kad je riječ o činjenici da se na temelju navedenog članka za nepatentirane lijekove za rijetke bolesti ne može odobriti nikakvo produljenje razdoblja trajanja isključivog prava stavljanja u promet. S druge strane, Komisija je tužitelju navela da se traženi sastanak ne čini potrebnim.
- 4 Dopisom od 11. listopada 2013. tužitelj se ponovno obratio Komisiji navodeći da bi želio dobiti detaljnija objašnjenja u vezi sa stajalištem o članku 37. Uredbe br. 1901/2006. U tom pogledu tužitelj je podnio dodatna očitovanja kad je riječ o točnom tumačenju koje prema njegovu mišljenju treba dati toj odredbi kao i njezinoj primjeni na nepatentirane lijekove za rijetke bolesti. Tužitelj je također od Komisije zatražio da mu potvrdi da Xagrid ispunjava uvjete za produljenje razdoblja trajanja isključivog prava stavljanja u promet za dvije godine, na temelju članka 37. Uredbe br. 1901/2006, u trenutku u kojem uvjeti postavljeni tom odredbom budu ispunjeni.
- 5 Dopisom od 18. listopada 2013. Komisija je obavijestila tužitelja da može samo potvrditi stajalište izraženo u dopisu od 2. rujna 2013. i da se u svakom slučaju ne slaže s tumačenjem članka 37. Uredbe br. 1901/2006 koje je predložio tužitelj.

### **Postupak i zahtjevi stranaka**

- 6 Tužbom podnesenom tajništvu Općeg suda 8. studenoga 2013. tužitelj je pokrenuo ovaj postupak.
- 7 Zasebnim aktom podnesenim tajništvu Općeg suda istoga dana tužitelj je zatražio ubrzani postupak na temelju članka 76.a Poslovnika Općeg suda.
- 8 Dana 26. studenoga 2013. Komisija je podnijela svoja očitovanja o tužiteljevu zahtjevu za ubrzani postupak.
- 9 Dana 9. prosinca 2013. Opći sud odbio je tužiteljev zahtjev za ubrzano postupanje.

- 10 Zasebnim aktom podnesenim tajništvu Općeg suda 19. prosinca 2013. Komisija je istaknula prigovor nedopuštenosti na temelju članka 114. stavka 1. Poslovnika.
- 11 Dana 14. ožujka 2014. tužitelj je podnio svoja očitovanja o prigovoru nedopuštenosti koji je istaknula Komisija.
- 12 U svojoj tužbi tužitelj od Općeg suda zahtijeva da:
- poništi odluku koju su sadržavali dopisi od 2. rujna i 18. listopada 2013. (u daljnjem tekstu: sporni dopisi), kojom je Komisija odbila odobriti nagradu za lijek Xagrid predviđenu u članku 37. Uredbe br. 1901/2006;
  - naloži Komisiji snošenje troškova.
- 13 Komisija od Općeg suda zahtijeva da:
- odbaci tužbu kao nedopuštenu;
  - naloži tužitelju snošenje troškova.
- 14 U svojim očitovanjima o prigovoru nedopuštenosti tužitelj od Općeg suda zahtijeva da:
- odbije prigovor nedopuštenosti;
  - naloži Komisiji snošenje troškova.

## Pravo

- 15 Na temelju članka 114. stavka 1. Poslovnika, ako stranka to zatraži, Opći sud može odlučiti o nedopuštenosti bez ulaženja u raspravljanje o meritumu. Sukladno stavku 3. istog članka, nastavak postupka je usmen, osim u slučaju drugačije odluke Općeg suda. U ovom predmetu Opći sud smatra da ima dovoljno informacija iz dokumenata spisa da odluči bez otvaranja usmenog postupka.
- 16 Komisija se poziva na nedopuštenost tužbe jer, prema njezinu mišljenju, sporni dopisi ne predstavljaju akte koji se mogu pobijati u smislu članka 263. UFEU-a, nego je, naprotiv, riječ o dokumentima isključivo informativne naravi koji ne stvaraju pravne učinke.
- 17 Tužitelj osporava Komisijine argumente.
- 18 Najprije valja podsjetiti da su, prema ustaljenoj sudskoj praksi, akti ili odluke koji mogu biti predmet tužbe za poništenje, u smislu članka 263. UFEU-a, one mjere koje proizvode obvezujuće pravne učinke koji utječu na interese tužitelja, mijenjajući na bitan način njegovu pravnu situaciju (vidjeti presudu od 26. rujna 2013., *Polyelectrolyte Producers Group i SNF/ECHA, C-626/11 P, Zb., EU:C:2013:595*, t. 37. i navedenu sudsku praksu).
- 19 Nadalje, radi utvrđivanja stvara li pobijani akt takve učinke, potrebno je promotriti njegovu bit. Oblik u kojem su akti ili odluke doneseni načelno je nevažan za mogućnost njihova pobijanja tužbom za poništenje (vidjeti presudu od 11. studenoga 1981., *IBM/Komisija, 60/81, Zb., EU:C:1981:264*, t. 9. i rješenje od 22. veljače 2008., *Base/Komisija, T-295/06, EU:T:2008:48*, t. 56. i navedenu sudsku praksu).

- 20 Naposljetku, mišljenja i preporuke institucija Europske unije izričito su isključeni iz područja primjene članka 263. UFEU-a i prema tome ne mogu biti predmet tužbe za poništenje (vidjeti rješenje od 14. svibnja 2012., *Sepracor Pharmaceuticals (Ireland)/Komisija*, C-477/11 P, EU:C:2012:292, t. 52. i navedenu sudsku praksu).
- 21 U ovom slučaju najprije valja navesti da, iako je razlog podnošenja tužiteljeve tužbe Općem sudu pitanje može li se prema članku 37. Uredbe br. 1907/2006 smatrati da se nepatentiranim lijekovima za rijetke bolesti, poput Xagrida, može produljiti trajanje isključivog prava stavljanja u promet za dvije godine, ocjena koju je Opći sud dužan dati u okviru prigovora nedopuštenosti što ga je podnijela Komisija ipak se mora ograničiti na utvrđenje sadržavaju li sporni dopisi odluku koja se može pobijati u smislu sudske prakse navedene u točki 18. gore ili, naprotiv, predstavljaju samo mišljenje koje prema tome ne može biti predmet tužbe za poništenje, sukladno članku 263. UFEU-a kao i sudskoj praksi navedenoj u točki 20. gore. Također valja podsjetiti da, prema sudskoj praksi, kako bi se odgovorilo na potonje pitanje, potrebno je ispitati i kontekst u kojima su sporni dopisi doneseni i njihov sadržaj (vidjeti u tom smislu rješenje od 4. srpnja 2011., *Sepracor Pharmaceuticals/Komisija*, T-275/09, EU:T:2011:327, t. 16.).
- 22 Kao prvo, što se tiče dopisa od 2. rujna 2013., Opći sud utvrđuje da, suprotno onomu što ističe tužitelj, on ne sadržava Komisijinu odluku kojom se odbija dodjela nagrade predviđene u članku 37. Uredbe br. 1901/2006, u konkretnom slučaju lijeka Xagrid, nego samo Komisijin odgovor na tužiteljev zahtjev za sastanak kao i općenito i apstraktno formulirano informativno mišljenje o pitanju bi li navedena odredba bila primjenjiva na nepatentirane lijekove za rijetke bolesti.
- 23 Naime, kao prvo, valja navesti da je dopis od 2. rujna 2013. odgovor na onaj koji je tužitelj prethodno uputio Komisiji s datumom od 1. kolovoza 2013. U tom dopisu tužitelj je samo zatražio sastanak s Komisijom kako bi se raspravilo o „primjenjivosti“ uvodne izjave 29. i članka 27. Uredbe br. 1901/2006 na nepatentirane lijekove za rijetke bolesti („Shire would like to request a meeting with the European Commission to discuss the applicability of the Paediatric Regulation to non-patented, orphan medicinal products“). Iako je, kao što to ističe tužitelj, naslov tog dopisa upućivao na lijek Xagrid, ni iz čega ne proizlazi da je tužitelj također zatražio da se Komisija konkretno izjasni o primjeni Uredbe br. 1901/2006 na navedeni lijek. Što se tiče dopisa od 2. rujna 2013., iz njegova teksta proizlazi da je Komisija u njemu upravo odgovorila tužitelju da traženi sastanak nije potreban, iznoseći istodobno vlastito tumačenje članka 37. Uredbe br. 1901/2006 prema kojem se ne može priznati produljenje isključivog prava stavljanja u promet za nepatentirane lijekove za rijetke bolesti („I regret to inform you that we do not share the interpretation [of] Article 37“ i „In view of the above explanations, a meeting with the Commission services does not seem to be necessary“). Prema tome, izrazi kojima se Komisija koristila u tom dopisu nedvojbeno pokazuju volju navedene institucije, s jedne strane, da odbije traženi sastanak i, s druge strane, da objasni da ne dijeli predloženo tumačenje članka 37. Uredbe br. 1901/2006.
- 24 Kao drugo, pojašnjenja sadržana u dopisu od 2. rujna 2013. ne samo da ne predstavljaju konkretno i specifično obrazloženje odluke kojom bi se članak 37. Uredbe br. 1901/2006 primijenio na lijek Xagrid već je riječ samo o informativnom mišljenju o Komisijinu tumačenju te odredbe, uz rezervu buduće presude Suda. U tom pogledu, jasno je da su navedena pojašnjenja potpuno općenito i apstraktno formulirana, ni na koji način ne upućujući na konkretan slučaj lijeka Xagrid. Usto, hipotetska narav Komisijina odgovora proizlazi iz toga da kao polaznu točku uzima općeniti primjer društva koje dobrovoljno podnosi plan pedijatrijskog ispitivanja radi produljenja isključivog prava stavljanja u promet lijeka koji nije zaštićen patentom („More specifically, you are referring to a situation where a company voluntarily submitted a paediatric investigation plan for a planned extension of an already authorised orphan product, which is no longer patent protected“).
- 25 Kao treće, valja smatrati, poput Komisije, da je hipotetska narav pojašnjenja sadržanih u dopisu od 2. rujna 2013. bila još očitija s obzirom na činjenicu da Komisija u svakom slučaju nije mogla donijeti odluku koja stvara pravne učinke u odnosu na tužitelja u vezi s produljenjem isključivog prava

stavljanja lijeka Xagrid u promet na temelju članka 37. Uredbe br. 1901/2006. U tom pogledu, potrebno je navesti da ta odredba uvjetuje dodjelu nagrade dvogodišnjeg produljenja isključivog prava stavljanja lijekova za rijetke bolesti u promet time da su provedena sva ispitivanja prema planu pedijatrijskog ispitivanja koji je odobrila EMA i da su rezultati svih ispitivanja navedeni u sažetku opisa svojstava lijeka. Međutim, iz tužiteljevih pojašnjenja u dopisu od 1. kolovoza 2013. i, u krajnjoj liniji, u tužbi, proizlazi da je plan pedijatrijskog ispitivanja za lijek Xagrid predmet zahtjeva za izmjenu čija je procjena u tijeku pred EMA-om te da provjera usklađenosti s navedenim planom što se tiče Xagrida još nije dovršena. U tim okolnostima, čak pod pretpostavkom da je tužitelj htio da se Komisija izjasni o primjeni članka 37. Uredbe br. 1901/2006 na konkretan slučaj lijeka Xagrid, ta institucija nije mogla u tom pogledu donijeti odluku jer tužitelj čak nije u prvom redu poštovao uvjete koje postavlja ta odredba.

- 26 Iz prethodno navedenog slijedi da se dopis od 2. rujna 2013. ne može smatrati aktom koji se može pobijati u smislu članka 263. UFEU-a.
- 27 Kao drugo, što se tiče dopisa od 18. listopada 2013., ništa u njegovu tekstu ne pretpostavlja da je Komisija donijela odluku o primjeni članka 37. Uredbe br. 1901/2006 na konkretan slučaj lijeka Xagrid, mijenjajući na taj način tužiteljevu pravnu situaciju.
- 28 U tom pogledu, kao prvo, valja navesti da taj dopis odgovara na dopis od 11. listopada 2013., u kojem je tužitelj želio dobiti detaljnija objašnjenja u vezi s Komisijinim stajalištem o članku 37. Uredbe br. 1901/2006, uz dodatna očitovanja što se tiče točnog tumačenja koje prema njegovu mišljenju treba dati toj odredbi („We note that the Commission considers that Article 37 is not applicable to a ‚voluntary‘ paediatric investigation plan. We would like to seek further clarification on the Commission stated position, and its application to Shire’s product Xagrid“). U dopisu od 18. listopada 2013. Komisija je slijedom toga jedino obavijestila tužitelja da može samo potvrditi svoje mišljenje izraženo u dopisu od 2. rujna 2013. i da se u svakom slučaju ne slaže s tumačenjem članka 37. Uredbe br. 1901/2006 koje je predložio tužitelj.
- 29 Kao drugo, iako je tužitelj u dopisu od 11. listopada 2013. zatražio od Komisije da potvrdi da Xagrid ispunjava uvjete za produljenje predviđeno u članku 37. Uredbe br. 1901/2006, jasno je da je takav zahtjev bio uvjetno formuliran uz upućivanje na hipotetsku situaciju u kojoj bi uvjeti koje postavlja ta odredba bili ispunjeni u pogledu navedenog lijeka. U tim okolnostima, potrebno je smatrati, s jedne strane, da se dopis od 18. listopada 2013. ne može smatrati odlukom, nego Komisijinim informativnim odgovorom na tužiteljev hipotetski zahtjev i, s druge strane, kao što je to navedeno u točki 25. gore, s obzirom na okolnosti slučaja, da Komisija u svakom slučaju nije mogla donijeti odluku u odnosu na lijek Xagrid.
- 30 Iz prethodno navedenog slijedi da se dopis od 18. listopada 2013. ne može smatrati aktom koji se može pobijati u smislu članka 263. UFEU-a.
- 31 S obzirom na sva prethodna razmatranja, tužbu valja odbaciti kao nedopuštenu.

### **Troškovi**

- 32 Sukladno odredbama članka 87. stavka 2. Poslovnika, stranka koja ne uspije u postupku snosi troškove, ako je takav zahtjev postavljen.
- 33 Budući da tužitelj nije uspio u postupku, istom valja naložiti snošenje, osim vlastitih troškova, i troškova Komisije sukladno njezinu zahtjevu.

Slijedom navedenoga,

OPĆI SUD (osmo vijeće)

rješava:

- 1. Tužba se odbacuje kao nedopuštena.**
- 2. Nalaže se društvu Shire Pharmaceutical Contracts Ltd snošenje troškova.**

U Luxembourggu 3. rujna 2014.

Tajnik  
E. Coulon

Predsjednik  
D. Gratsias