



Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (peto vijeće)

23. listopada 2014.*

„Prethodni postupak – Usklađivanje odredaba propisanih zakonom – Industrijska politika – Direktiva 2001/83/EZ ? Lijekovi za humanu primjenu – Članak 6. – Odobrenje za stavljanje u promet – Članak 8. stavak 3. točka (i) – Obveza prilaganja zahtjevu za izdavanje odobrenja rezultata farmaceutskih, pretkliničkih i kliničkih ispitivanja – Izuzeća u pogledu pretkliničkih i kliničkih ispitivanja – Članak 10. – Generički lijekovi – Pojam ‚referentnog lijeka‘ – Subjektivno pravo nositelja odobrenja za stavljanje u promet referentnog lijeka da se protivi izdavanju odobrenja za stavljanje u promet generičkog lijeka referentnog lijeka – Članak 10.a – Lijekovi čije djelatne tvari imaju provjerenu medicinsku uporabu u Europskoj uniji najmanje deset godina – Mogućnost korištenja lijeka za koji je odobrenje izdano temeljem izuzeća iz članka 10.a kao referentnog lijeka u postupku ishoda odobrenja za stavljanje u promet generičkog lijeka“

U predmetu C-104/13,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio Augstākās Tiesas Senāts (Latvija), odlukom od 26. veljače 2013., koju je Sud zaprimio 4. ožujka 2013., u postupku

Olainfarm AS

protiv

Latvijas Republikas Veselības ministrija,

Zāļu valsts aģentūra,

uz sudjelovanje:

Grindeks AS,

SUD (peto vijeće),

u sastavu: T. von Danwitz, predsjednik vijeća, C. Vajda, A. Rosas, E. Juhász i D. Šváby (izvjestitelj) suci,
nezavisni odvjetnik: N. Wahl,

tajnik: V. Tourrès, administrator,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 20. ožujka 2014.,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

— za Olainfarm AS, M. Grudulis, *advokāts*,

* Jezik postupka: latvijski

- za Grindeks AS, J. Bundulis, u svojstvu predsjednika Uprave, uz asistenciju D. Lasmanisa, *advokāts* te L. Jāgere i Z. Sedlova,
- za latvijsku vladu, I. Kalniņš i M. Ošleja, u svojstvu agenata,
- za estonsku vladu, M. Linntam, u svojstvu agenta,
- za talijansku vladu, G. Palmieri, u svojstvu agenta, uz asistenciju na početku G. De Socia, a potom G. Fienga, *avvocati dello Stato*,
- za Europsku komisiju, A. Sipos, A. Sauka te M. Šimerdová, u svojstvu agenata,

saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 20. ožujka 2014.,

donosi sljedeću

Presudu

- 1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.), kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. (SL L 324, str. 121. i ispravak SL 2009., L 87, str. 174., u daljnjem tekstu: Direktiva 2001/83).
- 2 Zahtjev je upućen u okviru spora između Olainfarm AS (u daljnjem tekstu: Olainfarm) i Latvijas Republikas Veselibas ministrija (ministarstvo zdravstva Republike Latvije) te Zāļu valsts aģentūra (nacionalna agencija za lijekove) povodom odluke posljednje navedene da društvu Grindeks AS (u daljnjem tekstu: Grindeks) izda odobrenje za stavljanje u promet (u daljnjem tekstu: AMM) generičkog lijeka referentnog lijeka za koji je Olainfarm nositelj AMM-a.

Pravni okvir

Pravo Unije

- 3 Direktiva 2001/83 sadrži sljedeće uvodne izjave:

„[...]

- (2) Osnovni cilj svih pravila koja uređuju proizvodnju, promet i primjenu lijekova mora biti zaštita zdravlja ljudi.
- (3) Ipak, ovaj cilj treba ostvariti na način kojim se na području Zajednice neće spriječiti razvoj farmaceutske industrije ili promet lijekovima.

[...]

- (9) Iskustva pokazuju da je preporučljivo precizno propisati slučajeve u kojima nije potrebno priložiti rezultate toksikoloških i farmakoloških ili kliničkih ispitivanja radi dobivanja odobrenja za lijek koji je u osnovi sličan već odobrenom lijeku, ne dovodeći u nepovoljan položaj inovativna poduzeća.
- (10) Ipak, postoje razlozi općeg interesa da se ne provode ponovljena ispitivanja na ljudima ili životinjama bez izuzetno važnog razloga.

[...]“

- 4 Uvodna izjava 14. Direktive 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o izmjeni Direktive 2001/83 (SL L 136, str. 34.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 61., str. 101.) glasi:

„Generički lijekovi predstavljaju značajan dio tržišta lijekovima te se mora, s obzirom na stečeno iskustvo, olakšati njihov pristup na tržište Zajednice. [...]“

- 5 Sukladno članku 6. stavku 1. Direktive 2001/83:

„Lijek se ne može staviti u promet u državi članici ako nadležno tijelo te države članice nije izdalo [AMM] u skladu s ovom Direktivom ili ako nije dano odobrenje u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 [Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (JO L 136, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 31., str. 18.)] [...]“

[...]“

- 6 Članak 8. navedene direktive određuje:

„1. U svrhu dobivanja [AMM-a] nadležnom tijelu države članice podnosi se zahtjev, neovisno od postupka propisanog [Uredbom br. 726/2004].

[...]“

3. Uz zahtjev se u skladu s Prilogom I. prilažu sljedeći podaci i dokumenti:

[...]“

i) Rezultati:

- farmaceutskih (fizikalno-kemijskih, bioloških ili mikrobioloških) ispitivanja,
- pretkliničkih (toksikoloških i farmakoloških) ispitivanja,
- kliničkih ispitivanja;

[...]“

- 7 Direktiva 2001/83 predviđa određene iznimke od obveze utvrđene u njezinom članku 8. stavku 3. točki (i), i to ponajprije u njezinim člancima 10. i 10.a, koji glase:

„Članak 10.

1. Iznimno od članka 8. stavka 3. točke (i) i ne dovodeći u pitanje propise o pravu industrijskog i intelektualnog vlasništva, podnositelj zahtjeva nije obavezan priložiti rezultate pretkliničkih i kliničkih ispitivanja ako može dokazati da je lijek generički lijek referentnog lijeka koji jest ili je bio odobren u skladu s člankom 6. u državi članici ili u Zajednici prije najmanje osam godina.

Generički lijek odobren u skladu s ovom odredbom ne smije biti stavljen u promet prije isteka roka od deset godina od prvog odobrenja za stavljanje referentnog lijeka u promet.

[...]

Razdoblje od deset godina iz drugog podstavka se produljuje na najviše jedanaest godina ako u prvih osam od tih deset godina, nositelj [AMM-a] dobije odobrenje za jednu ili više novih terapijskih indikacija za koje je prije njihovog odobrenja znanstveno ocjenjeno da će iste ostvariti značajnu kliničku korist u usporedbi s postojećom primjenom lijeka.

2. Za potrebe ovog članka:

- a) „referentni lijek” znači lijek odobren prema članku 6. u skladu s odredbama članka 8.;
- b) „generički lijek” znači lijek koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari i isti farmaceutski oblik kao i referentni lijek te čija je bioekvivalentnost s referentnim lijekom dokazana odgovarajućim ispitivanjima biološke raspoloživosti. Različite soli, esteri, eteri, izomeri, mješavine izomera, kompleksi ili derivati djelatnih tvari smatraju se istom djelatnom tvari, osim ako ne postoje značajne razlike u njihovim svojstvima u pogledu sigurnosti primjene i/ili djelotvornosti. U takvim slučajevima podnositelj zahtjeva treba dostaviti dodatne informacije koje dokazuju sigurnost primjene i/ili djelotvornost različitih soli, estera ili derivata odobrene djelatne tvari. Različiti oralni oblici s trenutačnim oslobađanjem smatraju se istim farmaceutskim oblikom. Podnositelj zahtjeva nije obavezan dostaviti rezultate ispitivanja bioraspoloživosti ako može dokazati da generički lijek udovoljava relevantnim kriterijima definiranim u odgovarajućim detaljnim smjernicama.

[...]

5. Osim odredaba utvrđenih stavkom 1., kada je podnesen zahtjev za odobrenje nove indikacije za poznatu djelatnu tvar, odobrava se nekumulativno jednogodišnje razdoblje zaštite podataka, pod uvjetom da su provedena značajna pretklinička ili klinička ispitivanja za novu indikaciju.

6. Provođenje potrebnih istraživanja i ispitivanja radi primjene stavaka 1., 2., 3. i 4., kao ni posljedični praktični zahtjevi, ne smatraju se protivnima patentnim pravima ili svjedodžbama o dodatnoj zaštiti za lijekove.

Članak 10.a

Iznimno od članka 8. stavak 3. točka (i) i ne dovodeći u pitanje propise o pravu industrijskog i intelektualnog vlasništva, podnositelj zahtjeva nije obavezan priložiti rezultate pretkliničkih ili kliničkih ispitivanja ako može dokazati da djelatne tvari lijeka imaju provjerenu medicinsku uporabu u Zajednici najmanje deset godina te poznatu djelotvornost i prihvatljivu sigurnost primjene u skladu s uvjetima iz Priloga 1. U tom slučaju, rezultati ispitivanja zamjenjuju se odgovarajućim znanstvenim podacima iz literature.“

- 8. Poglavlje 1. priloga I. dijelu II. Direktive 2001/83 odnosi se na posebne zahtjeve i dokumentaciju za davanje odobrenja u skladu s njezinim člankom 10.a. Ono glasi:

„Na lijekove čija(-e) djelatna(-e) tvar(i) ima(ju) „provjerenu medicinsku uporabu” prema članku [10. a], poznatu djelotvornost i prihvatljivu razinu sigurnosti primjene, primjenjuju se sljedeća posebna pravila.

Podnositelj zahtjeva prilaže module 1., 2. i 3. [(koji se odnose na administrativne podatke, sažetke i kemijske, farmaceutske i biološke podatke o lijekovima koji sadrže kemijske i/ili biološke djelatne tvari)] kako opisuje dio I. ovog Priloga.

Za Module 4. i 5. [(koji se odnose na izvješća o nekliničkim ispitivanjima i na izvješća o kliničkim ispitivanjima)], iscrpni znanstveni literaturni podaci obuhvaćaju nekliničke i kliničke značajke.

Za dokazivanje provjerene medicinske uporabe primjenjuju se sljedeća posebna pravila:

- a) Čimbenici koje treba uzeti u obzir kako bi se potvrdila provjerena medicinska uporaba sastojaka lijeka su:
- trajanje razdoblja u kojem se tvar već koristi,
 - količina tvari koja se koristi,
 - stupanj znanstvenog zanimanja za primjenu tvari (koji se odražava u objavljenim znanstvenim radovima), i
 - usklađenost znanstvenih ocjena.

[...]

- b) Dokumentacija koju dostavlja podnositelj zahtjeva treba obuhvaćati sve aspekte ocjene sigurnosti primjene i/ili djelotvornosti, te referentnu literaturu ili upućivanje na istu, vodeći računa o ispitivanjima prije i nakon stavljanja lijeka u promet i objavljene znanstvene radove o iskustvima u epidemiološkim ispitivanjima, a posebno u komparativnim epidemiološkim ispitivanjima. Sva dokumentacija, i povoljna i nepovoljna za lijek, mora biti priložena. U smislu odredbi o ‚provjerenoj medicinskoj uporabi‘ posebno je nužno razjasniti da i ‚literaturne reference‘ na druge izvore dokaza (ispitivanja nakon stavljanja u promet, epidemiološka ispitivanja itd.), a ne samo podaci vezani uz ispitivanja i pokuse, mogu poslužiti kao valjani dokaz sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka ako se u zahtjevu na zadovoljavajući način objašnjava i obrazlaže korištenje tih izvora informacija.

[...]“

Latvijsko pravo

- 9 Člankom 28. Uredbe Ministarskog vijeća br. 376 od 9. svibnja 2006. o postupku registracije lijekova (Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumi Nr. 376 „Zāļu registrēšanas kārtība“) u latvijsko su pravo prenesene iznimke utvrđene u člancima 10. i 10.a Direktive 2001/83.

- 10 Zakon o farmaciji (Farmācijas likums) u članku 31. određuje:

„Registracija se lijekova obustavlja ili prekida:

[...]

- 4) ako su podneseni lažni podaci ili ako podaci sadržani u dokumentaciji za registraciju nisu potpuni ili ako kontrole lijeka i njegovih sastojaka nisu provedene sukladno podacima iz dokumentacije za registraciju;

[...]

- 6) ako postoji sudska odluka o povredi prava intelektualnog vlasništva;
- 7) ako dokumentacija za registraciju lijeka nije u skladu sa zahtjevima zakonodavstva [Unije];

[...]“

Glavni postupak i prethodna pitanja

- 11 Tijekom 2003. godine Olainfarm je u Latviji registrirao lijek NEIROMIDIN, na osnovi tada važećih zakonskih odredaba u toj državi članici, koje su se samo djelomično podudarale s pravom Zajednice važećim u tom razdoblju.
- 12 Tijekom 2008. godine Olainfarm je ishodio AMM za navedeni lijek u navedenoj državi članici, u skladu s člankom 10.a Direktive 2001/83, jer je uspio dokazati da su djelatne tvari tog lijeka imale provjerenu medicinsku uporabu u Zajednici najmanje deset godina.
- 13 Tijekom 2011. godine Grindeks je od Zāļu valsts aģentūra ishodio AMM za generički lijek IPIDAKRINE-GRINDEKS, pri čemu je u svojem zahtjevu za izdavanje odobrenja kao referentni lijek u smislu članka 10. Direktive 2001/83 naveo NEIROMIDIN.
- 14 Olainfarm je osporio navedeni AMM kod Latvijas Republikas Veselības ministrija te je tražio njegovo ukidanje, ističući da dokumentacija za registraciju referentnog lijeka nije u skladu sa zahtjevima prava Unije u pogledu AMM-a za generičke lijekove. Ta je žalba odbijena uz obrazloženje da nositelj AMM-a referentnog lijeka nema subjektivno pravo koje bi mu omogućavalo osporavanje AMM-a izdanog za generički lijek navedenog lijeka.
- 15 Olainfarm je potom podnio tužbu za poništenje AMM-a za IPIDAKRINE-GRINDEKS.
- 16 U okviru te tužbe Olainfarm navodi da – s obzirom na to da je proizvođač referentnog lijeka – ima subjektivno pravo koje mu omogućava osporavanje nezakonite koristi koja je prema njegovom mišljenju dodijeljena proizvođaču predmetnoga generičkog lijeka.
- 17 U pogledu merituma Olainfarm smatra da lijek za koji je izdan AMM temeljem članka 10.a Direktive 2001/83 ne ulazi u definiciju pojma „referentnog lijeka“ u smislu članka 10. stavka 2. točke (a) navedene direktive. Tu bi odredbu trebalo tumačiti restriktivno, tako da bi se referentnim lijekovima mogli smatrati samo lijekovi za koje je AMM izdan u skladu s uvjetima iz članka 8. navedene direktive, među kojima se nalazi i uvjet podnošenja rezultata pretkliničkih i kliničkih ispitivanja u skladu s njezinim prilogom I.
- 18 Tuženici iz glavnog postupka kao i Grindeks navode da izdavanje AMM-a za generički lijek ne ugrožava prava proizvođača referentnog lijeka.
- 19 Osim toga, navode da je izdavanje AMM-a za IPIDAKRINE-GRINDEKS valjano jer su – zbog izdavanja drugog AMM-a iz 2008. za NEIROMIDIN na način sukladan Direktivi 2001/83 – ispunjeni svi uvjeti da se taj lijek može koristiti kao referentni lijek od strane bilo kojeg proizvođača lijekova, a sukladno članku 10. te direktive. U tom pogledu Grindeks navodi da je istekao rok za zaštitu podataka koji je Olainfarm imao za navedeni referentni lijek. Osim toga, a imajući u vidu nemogućnost ishođenja više od jednog AMM-a za isti lijek, uzalud bi proizvođač referentnog lijeka provodio nova pretklinička i klinička ispitivanja te tvrdio da uživa novo razdoblje zaštite, koje se odnosi samo na uistinu nove aktivne tvari, a može se ishoditi samo jednom.
- 20 Naposljetku, Zāļu valsts aģentūra se poziva na točku 5.3.1. preporuka Europske komisije objavljenih tijekom studenoga 2005. godine u dokumentu naslovljenom „Notice to applicants Volume 2A Procedures for marketing authorisation Chapter 1 Marketing Authorisation“ (Obavijesti za podnositelje, svezak 2A, postupci odobravanja stavljanja u promet, poglavlje 1., odobrenje za stavljanje u promet), prema kojoj referentni lijek mora biti registriran u skladu s člankom 8. stavkom 3., člancima 10.a, 10.b ili 10.c Direktive 2001/83.

- 21 Sud koji je uputio zahtjev smatra da iz navedene direktive jasno ne proizlazi niti ima li proizvođač referentnog lijeka subjektivno pravo koje mu omogućava da se protivi izdavanju AMM-a za generički lijek niti može li se lijek koji je bio predmet AMM-a u skladu s člankom 10.a navedene direktive koristiti kao referentni lijek u svrhu ishođenja AMM-a za generički lijek.
- 22 U tim je okolnostima Augstākās Tiesas Senāts (Senat Vrhovnog suda) odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:
- „1) Treba li članak 10. ili bilo koju drugu odredbu Direktive 2001/83 [...] tumačiti na način da proizvođač lijeka [A, registriranog na njegov zahtjev,] ima subjektivno pravo podnijeti tužbu protiv odluke nadležnog tijela kojom se registrira generički lijek drugog proizvođača, pri čemu se kao referentni lijek koristi [navedeni] lijek [A]? Drugim riječima, daje li navedena direktiva pravo proizvođaču referentnog lijeka da sudskim putem traži provjeru je li se proizvođač generičkog lijeka na zakonit i osnovan način referirao na lijek registriran na zahtjev proizvođača referentnog lijeka, sukladno odredbama članka 10. navedene direktive?
- 2) Ako je odgovor na prvo pitanje potvrđan, treba li odredbe članka 10. i 10.a Direktive [2001/83] tumačiti na način da se lijek registriran u skladu s člankom 10.a kao lijek [čije djelatne tvari] imaju provjerenu medicinsku uporabu može koristiti kao referentni lijek u smislu članka 10. stavka 2. točke (a) navedene direktive?“

O prethodnim pitanjima

Drugo pitanje

- 23 Svojim drugim pitanjem – koje treba ispitati prvo zbog razloga koje je iznio nezavisni odvjetnik u točki 19. svojeg mišljenja – sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li pojam „referentnog lijeka“ u smislu članka 10. stavka 2. točke (a) Direktive 2001/83 tumačiti na način da obuhvaća i lijekove za koje je AMM izdan na osnovi članka 10.a te direktive.
- 24 Pojam „referentnog lijeka“ definiran je u članku 10. stavku 2. točki (a) navedene direktive kao lijek odobren prema članku 6. u skladu s odredbama članka 8.
- 25 Članak 10.a navedene direktive – kojim se utvrđuje iznimka od njezinog članka 8. stavka 3. točke (i) – određuje da podnositelj zahtjeva nije obavezan priložiti rezultate pretkliničkih ili kliničkih ispitivanja ako može dokazati da djelatne tvari lijeka imaju provjerenu medicinsku uporabu u Zajednici najmanje deset godina te poznatu djelotvornost i prihvatljivu sigurnost primjene u skladu s uvjetima iz Priloga 1.
- 26 Tako članak 10.a Direktive 2001/83 ima za posljedicu oslobađanje podnositelja zahtjeva jedne od obveza utvrđenih u njezinom članku 8., kako bi se ishodio AMM u smislu njezinog članka 6. Stoga se lijek za koji je AMM izdan primjenom članka 10.a navedene direktive – pri čemu je podnositelj zahtjeva iskoristio derogaciju iz navedenog članka te je uz to ispunio sve druge obveze propisane njezinim člankom 8. – treba smatrati lijekom odobrenim u smislu članka 6. navedene direktive, u skladu s njezinim člankom 8.
- 27 U tom pogledu treba istaknuti, s jedne strane, da obveza podnositelja zahtjeva za izdavanje AMM-a da uz svoj zahtjev prilože rezultate pretkliničkih i kliničkih ispitivanja navedenih u članku 8. stavku 3. točki (i) Direktive 2001/83 ima za cilj pružiti dokaze o sigurnosti i učinkovitosti predmetnog lijeka [u tom smislu vidjeti presudu Generics (UK), C-527/07, EU:C:2009:379, t. 22. i navedena sudska praksa].

- 28 S druge pak strane, a imajući u vidu da osnovni cilj svih pravila koja uređuju proizvodnju i promet lijekova mora biti zaštita zdravlja ljudi, kako je utvrđeno u uvodnoj izjavi 2. Direktive 2001/83, pojam „referentnog lijeka“ u smislu članka 10. stavka 2. točke (a) navedene direktive ne bi bilo moguće tumačiti na način da skraćeni postupak utvrđen tim člankom dovede do ublažavanja pravila o sigurnosti primjene i djelotvornosti kojima moraju udovoljiti lijekovi [presuda Generics (UK), EU:C:2009:379, t. 24. i navedena sudska praksa]. Stoga je bitno – kako bi AMM za generički lijek bilo moguće izdati temeljem navedenog skraćenog postupka – da sve informacije i dokumenti koji se odnose na referentni lijek i kojima se dokazuje njegova sigurnost primjene i djelotvornost ostanu na raspolaganju nadležnom tijelu zaduženom za rješavanje zahtjeva za izdavanje odobrenja [u tom smislu vidjeti presudu Generics (UK), EU:C:2009:379, t. 25. i navedenu sudsku praksu].
- 29 Međutim, kada je riječ o članku 10.a Direktive 2001/83, treba utvrditi, kao prvo, da se njime uređenim postupkom nipošto ne ublažavaju pravila o sigurnosti primjene i djelotvornosti koja moraju zadovoljavati lijekovi, već se jedino želi postići skraćivanje razdoblja pripreme zahtjeva za izdavanje AMM-a, na način da se podnositelja oslobađa obveze provođenja pretkliničkih i kliničkih ispitivanja iz članka 8. stavka 3. točke (i) Direktive 2001/83, ako se prikladnim znanstvenim podacima iz literature – u skladu s uvjetima iz poglavlja 1. priloga I. dijelu II. navedene direktive – utvrdi da su ta ispitivanja ranije provedena i da su pokazala da sastojak ili sastojci predmetnog lijeka ispunjavaju uvjete iz spomenutog članka 10.a [kada je riječ o usporedivoj odredbi Direktive Vijeća 65/65/EEZ od 26. siječnja 1965. o usklađivanju odredaba propisanih zakonom, propisima ili upravnim mjerama koje se odnose na lijekove (SL 1965. 22, str. 369.), kako je izmijenjena Direktivom Vijeća 87/21/EEZ od 22. prosinca 1986. (SL 1987., L 15, str. 36.), vidjeti presudu Scotia Pharmaceuticals, C-440/93, EU:C:1995:307, t. 17.]. Stoga se takav lijek – kako je istaknuo i nezavisni odvjetnik u točki 39. svojeg mišljenja – stavlja u promet tek nakon što nadležno tijelo prekontrolira njegovu sigurnost primjene i djelotvornost.
- 30 Kao drugo, i u skladu s navedenim, dokumentacija o AMM-u izdana za lijek u skladu sa spomenutim člankom 10.a sadrži sve podatke i dokumente nužne za dokazivanje njegove sigurnosti primjene i djelotvornosti.
- 31 Stoga ne postoji nikakva zapreka korištenju takvog lijeka kao referentnog lijeka za potrebe ishoda AMM-a za neki generički lijek.
- 32 Stoga na drugo pitanje treba odgovoriti tako da pojam „referentnog lijeka“ u smislu članka 10. stavka 2. točke (a) Direktive 2001/83 treba tumačiti na način da obuhvaća i lijekove za koje je AMM izdan temeljem članka 10.a navedene direktive.

Prvo pitanje

- 33 Svojim prvim pitanjem sud koji je uputio zahtjev pita ima li proizvođač lijeka koji drugi proizvođač koristi kao referentni lijek u postupku ishoda AMM-a za generički lijek u skladu s člankom 10. Direktive 2001/83, temeljem navedene direktive, pravo sudskim putem tražiti provjeru je li se proizvođač generičkog lijeka na zakonit i utemeljen način referirao na njegov lijek sukladno odredbama spomenutog članka 10.
- 34 Uvodno treba utvrditi da je – u okviru Direktive 2001/83 – postupak ishoda AMM-a zamišljen kao dvostrani postupak, koji uključuje samo podnositelja zahtjeva i nadležno tijelo (vidjeti *per analogiam* presudu Oliveri/Komisija i EMEA, T-326/99, EU:T:2003:351, t. 94.), i da ta direktiva ne sadrži nijednu izričitu odredbu o pravu nositelja AMM-a za originalni lijek na podnošenje pravnog lijeka protiv odluke nadležnog tijela kojom se temeljem članka 10. navedene direktive dodjeljuje AMM za generički lijek za koji spomenuti originalni lijek služi kao referentni lijek.

- 35 Međutim, u skladu s člankom 47. Povelje Europske unije o temeljnim pravima (u daljnjem tekstu: Povelja), svatko čija su prava i slobode zajamčeni pravom Unije povrijeđeni ima pravo na djelotvoran pravni lijek pred sudom.
- 36 Stoga prvo pitanje treba shvatiti kao da se u osnovi odnosi na pitanje treba li članak 10. Direktive 2001/83 u vezi s člankom 47. Povelje tumačiti u smislu da nositelj AMM-a za lijek koji se koristi kao referentni lijek u okviru zahtjeva za izdavanje AMM-a za generički lijek drugog proizvođača podnesenog temeljem navedenog članka 10. ima pravo na podnošenje pravnog lijeka protiv odluke nadležnog tijela kojom se dodjeljuje AMM za spomenuti generički lijek.
- 37 U tom pogledu treba istaknuti da članak 10. Direktive 2001/83 utvrđuje uvjete pod kojima nositelj AMM-a za neki lijek mora tolerirati da se proizvođač nekog drugog lijeka referira na rezultate pretkliničkih i kliničkih ispitivanja koji se nalaze u dokumentaciji zahtjeva za AMM za prvonavedeni lijek, umjesto da sam provede takva ispitivanja u cilju ishoda AMM-a za drugonavedeni lijek. Iz toga proizlazi da navedeni članak dodjeljuje nositelju AMM-a za prvonavedeni lijek i korelirajuće pravo zahtijevati poštovanje ovlasti koje za njega proizlaze iz navedenih uvjeta.
- 38 Tako nositelj AMM-a za neki lijek ima pravo – ne dovodeći u pitanje zakonodavstvo o industrijskom i intelektualnom vlasništvu – u skladu s člankom 10. stavkom 1. prvim, drugim i petim podstavkom navedene direktive zahtijevati da se taj lijek ne koristi kao referentni lijek s ciljem ishoda odobrenja za stavljanje u promet lijeka drugog proizvođača prije isteka roka od osam godina od izdavanja predmetnog AMM-a ili da se lijek čije je stavljanje u promet odobreno temeljem navedenog članka ne može komercijalizirati prije isteka razdoblja od deset godina – koje se eventualno može produljiti na jedanaest godina – nakon izdavanja predmetnog AMM-a. Isto tako, navedeni nositelj može zahtijevati da se njegov lijek ne koristi u svrhu ishoda AMM-a u skladu s navedenim člankom 10. za lijek u odnosu na koji se njegov lijek ne bi mogao smatrati referentnim lijekom u smislu spomenutog članka 10. stavka 2. točke (a), kako ističe i Olainfarm pred sudom koji je uputio zahtjev, ili koji ne udovoljava uvjetu sličnosti s njegovim lijekom u pogledu sastava djelatnih tvari i farmaceutskog oblika, kako je taj uvjet formuliran u članku 10. stavku 2. točki (b) navedene direktive.
- 39 Nositelju AMM-a za lijek koji se koristi kao referentni lijek u okviru zahtjeva za izdavanje AMM-a temeljem članka 10. Direktive 2001/83 mora se dakle – temeljem navedene direktive u vezi s člankom 47. Povelje – priznati pravo na sudsku zaštitu u pogledu osiguranja poštovanja spomenutih ovlasti.
- 40 Imajući sva prethodna razmatranja u vidu, na prvo pitanje treba odgovoriti tako da članak 10. Direktive 2001/83, u vezi s člankom 47. Povelje, treba tumačiti na način da nositelj AMM-a za lijek koji se koristi kao referentni lijek u okviru zahtjeva za izdavanje AMM-a za generički lijek drugog proizvođača podnesenog temeljem članka 10. navedene direktive ima pravo na podnošenje pravnog lijeka protiv odluke nadležnog tijela kojom se dodjeljuje AMM za spomenuti generički lijek, ako je u pitanju ishoda sudske zaštite ovlasti koju navedeni članak 10. priznaje tom nositelju. Takvo pravo na podnošenje pravnog lijeka postoji osobito ako spomenuti nositelj zahtijeva da njegov lijek ne bude korišten sukladno navedenom članku 10. u postupku ishoda AMM-a za lijek za koji se njegov lijek ne bi moglo smatrati referentnim lijekom u smislu navedenog članka 10. stavka 2. točke (a).

Troškovi

- 41 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenoga, Sud (peto vijeće) odlučuje:

1. **Pojam „referentnog lijeka“ u smislu članka 10. stavka 2. točke (a) Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007., treba tumačiti na način da obuhvaća i lijekove za koje je odobrenje za stavljanje u promet izdano temeljem članka 10.a navedene direktive.**
2. **Članak 10. Direktive 2001/83, kako je izmijenjena Uredbom br. 1394/2007, zajedno s člankom 47. Povelje Europske unije o temeljnim pravima, treba tumačiti na način da nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka koji se koristi kao referentni lijek u okviru zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet generičkog lijeka drugog proizvođača podnesenog temeljem članka 10. navedene direktive ima pravo na podnošenje pravnog lijeka protiv odluke nadležnog tijela kojom se dodjeljuje odobrenje za stavljanje u promet za spomenuti generički lijek, ako je u pitanju ishođenje sudske zaštite ovlasti koju navedeni članak 10. priznaje tom nositelju. Takvo pravo na podnošenje pravnog lijeka postoji osobito ako spomenuti nositelj zahtijeva da njegov lijek ne bude korišten sukladno navedenom članku 10. u postupku ishođenja odobrenja za stavljanje u promet lijeka za koji se njegov lijek ne bi moglo smatrati referentnim lijekom u smislu navedenog članka 10. stavka 2. točke (a).**

Potpisi