



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (piąta izba)

z dnia 23 października 2014 r. *

Odesłanie prejudycjalne — Zbliżanie ustawodawstw — Polityka przemysłowa — Dyrektywa 2001/83/WE — Produkty lecznicze stosowane u ludzi — Artykuł 6 — Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu — Artykuł 8 ust. 3 lit. i) — Obowiązek dołączenia do wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wyników badań farmaceutycznych, przedklinicznych i klinicznych — Odstępstwa dotyczące badań przedklinicznych i klinicznych — Artykuł 10 — Generyczne produkty lecznicze — Pojęcie „referencyjnego produktu leczniczego” — Prawo podmiotowe posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego do zaskarżenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznego produktu leczniczego tego pierwszego produktu leczniczego — Artykuł 10a — Produkty lecznicze wyprodukowane na bazie substancji czynnych posiadających ugruntowane zastosowanie lecznicze w Unii Europejskiej od co najmniej dziesięciu lat — Możliwość wykorzystania produktu leczniczego, w przypadku którego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało wydane z uwzględnieniem odstępstwa przewidzianego w art. 10a, jako referencyjnego produktu leczniczego w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznego produktu leczniczego

W sprawie C-104/13

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Augstākās Tiesas Senāts (Łotwa) postanowieniem z dnia 26 lutego 2013 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 4 marca 2013 r., w postępowaniu:

Olainfarm AS

przeciwno

Latvijas Republikas Veselības ministrija,

Zāļu valsts aģentūra,

przy udziale:

Grindeks AS,

TRYBUNAŁ (piąta izba),

w składzie: T. von Danwitz, prezes izby, C. Vajda, A. Rosas, E. Juhász i D. Šváby (sprawozdawca), sędziowie,

rzecznik generalny: N. Wahl,

sekretarz: V. Tourrès, administrator,

* Język postępowania: łotewski.

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 20 marca 2014 r.,
rozważywszy uwagi przedstawione:

- w imieniu Olainfarm AS przez M. Grudulisa, advokāts,
- w imieniu Grindeks AS przez J. Bundulisa, jako prezesa zarządu, wspieranego przez D. Lasmanisa, advokāts, oraz L. Jāgere i Z. Sedlovā,
- w imieniu rządu łotewskiego przez I. Kalniņa oraz M. Ošleję, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu estońskiego przez M. Linntam, działającą w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu rządu włoskiego przez G. Palmieri, działającą w charakterze pełnomocnika, wspieraną początkowo przez G. De Socio, a następnie przez G. Fienga, avvocati dello Stato,
- w imieniu Komisji Europejskiej przez A. Siposa, A. Saukę oraz M. Šimerdovā, działających w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 20 maja 2014 r.,
wydaje następujący

Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, s. 67), zmienionej rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. (Dz.U. L 324, s. 121; sprostowanie Dz.U. 2009, L 87, s. 174) (zwanej dalej „dyrektywą 2001/83”).
- 2 Wniosek ten został przedstawiony w ramach postępowania toczącego się pomiędzy spółką Olainfarm AS (zwaną dalej „Olainfarmem”) a Latvijas Republikas Veselības ministrija (ministerstwem zdrowia Republiki Łotewskiej) i Zāļu valsts aģentūra (krajową agencją leków), dotyczącym decyzji tej ostatniej w sprawie wydania spółce Grindeks AS (zwanej dalej „Grindeksem”) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznego produktu leczniczego w stosunku do referencyjnego produktu leczniczego, dla którego Olainfarm posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Ramy prawne

Prawo Unii

- 3 Dyrektywa 2001/83 zawiera następujące motywy:

„[...]”

- (2) Ochrona zdrowia publicznego musi być podstawowym celem wszelkich zasad regulujących produkcję, dystrybucję i stosowanie produktów leczniczych.
- (3) Jednakże cel ten musi zostać osiągnięty za pomocą środków, które nie będą utrudniać rozwoju przemysłu farmaceutycznego lub handlu produktami leczniczymi we Wspólnocie.

[...]

(9) Wiadomo z doświadczenia, że jest wskazane dokładniejsze określenie przypadków, w których nie ma konieczności dostarczania wyników badań toksykologicznych i farmakologicznych czy też prób klinicznych w celu uzyskania pozwolenia dla produktu leczniczego będącego zasadniczo takim samym jak produkt, na który otrzymano pozwolenie, z zapewnieniem, że innowacyjne firmy nie są dyskryminowane.

(10) Jednakże istnieją powody wynikające z porządku publicznego przemawiające za nieprzeprowadzaniem powtarzających się badań na ludziach lub zwierzętach bez nadrzędnego powodu.

[...]”.

4 Motyw 14 dyrektywy 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE (Dz.U. L 136, s. 34) ma następujące brzmienie:

„Z uwagi na fakt, że oryginalne gotowe środki lecznicze [generyczne produkty lecznicze] obejmują przeważającą część rynku produktów leczniczych, w świetle nabytego doświadczenia powinien być ułatwiony dostęp do rynku wspólnotowego takich oryginalnych gotowych środków leczniczych [generycznych produktów leczniczych] [...]”.

5 Artykuł 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83 stanowi:

„Żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez pozwolenia na wprowadzenie [dopuszczenie] do obrotu wydanego przez właściwe organy tego państwa członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą lub pozwolenia udzielonego zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 [Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136, s. 1)] [...]”.

[...]”.

6 Artykuł 8 tej dyrektywy stanowi:

„1. W celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, niezależnie od trybu określonego [rozporządzeniem nr 726/2004], należy złożyć wniosek o wydanie takiego pozwolenia do właściwych władz zainteresowanego państwa członkowskiego.

[...]

3. Do wniosku należy dołączyć następujące dane szczegółowe i dokumenty, przedłożone zgodnie z załącznikiem I:

[...]

i) Wyniki:

- badań farmaceutycznych (fizykochemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych),
- badań przedklinicznych (toksykologicznych i farmakologicznych),
- badań klinicznych.

[...]”.

- 7 Od ustanowionego w art. 8 ust. 3 lit. i) dyrektywy 2001/83 obowiązku dyrektywa ta przewiduje pewne odstępstwa, określone między innymi w art. 10 i 10a, które mają następujące brzmienie:

„Artykuł 10

1. W drodze odstępstwa od art. 8 ust. 3 lit. i) oraz bez uszczerbku dla praw ochrony własności przemysłowej i handlowej wnioskodawca nie jest zobowiązany do przedstawienia wyników badań przedklinicznych i badań klinicznych, jeżeli może wykazać, że produkt leczniczy jest generycznym produktem leczniczym w stosunku do referencyjnego produktu leczniczego, który jest lub był dopuszczony do obrotu na mocy art. 6 w państwie członkowskim lub we Wspólnocie przez okres nie krótszy niż osiem lat.

Generyczny produkt leczniczy dopuszczony do obrotu zgodnie z niniejszym przepisem nie może zostać wprowadzony do obrotu przed upływem dziesięciu lat od pierwszego dopuszczenia do obrotu produktu referencyjnego.

[...]

Okres dziesięciu lat, określony w akapicie drugim, wydłuża się maksymalnie do okresu jedenastu lat jeżeli, w ciągu pierwszych ośmiu lat okresu dziesięcioletniego, posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu otrzyma pozwolenie na jedno lub więcej wskazań terapeutycznych, w odniesieniu do których w ocenie naukowej przewiduje się znaczące korzyści kliniczne w porównaniu z istniejącymi terapiami.

2. Do celów niniejszego artykułu:

- a) »referencyjny produkt leczniczy« oznacza produkt leczniczy, w stosunku do którego przyznano pozwolenie na mocy art. 6, zgodnie z przepisami art. 8;
- b) »generyczny produkt leczniczy« oznacza produkt leczniczy posiadający ten sam jakościowy i ilościowy skład w substancjach czynnych oraz tę samą postać farmaceutyczną jak referencyjny produkt leczniczy, oraz którego biorównoważność względem referencyjnego produktu leczniczego została udowodniona w drodze przeprowadzenia odpowiednich badań biodostępności. Różne sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy lub pochodne substancji czynnych uznaje się za taką samą substancję czynną, o ile nie różnią się znacząco właściwościami odnośnie do bezpieczeństwa i skuteczności. W takich przypadkach wnioskodawca przedstawia dodatkowe informacje stanowiące dowód potwierdzający bezpieczeństwo lub skuteczność różnych soli, estrów lub pochodnych dopuszczonej substancji czynnej. Różne postacie farmaceutyczne doustne natychmiastowego uwalniania uznaje się za jedną i tę samą postać farmaceutyczną. Nie wymaga się badań biodostępności, jeżeli wnioskodawca przedstawi dowody, że generyczny produkt leczniczy spełnia odpowiednie kryteria określone w odpowiednich szczegółowych wytycznych.

[...]

5. W uzupełnieniu przepisów ustanowionych w ust. 1, w przypadku wniosku o nowe wskazanie terapeutyczne dla substancji o ugruntowanym zastosowaniu, przyznaje się niepodlegający kumulacji okres jednego roku wyłączności danych, o ile w odniesieniu do nowego wskazania zostały przeprowadzone istotne badania przedkliniczne lub badania kliniczne.

6. Przeprowadzenia niezbędnych badań i prób w związku z zastosowaniem ust. 1, 2, 3 i 4 oraz wynikających z nich wymogów praktycznych nie uznaje się za sprzeczne z prawami z patentu lub z dodatkowymi świadectwami ochronnymi na produkty lecznicze.

Artykuł 10a

W drodze odstępstwa od przepisów art. 8 ust. 3 lit. i) oraz bez uszczerbku dla prawa ochrony własności przemysłowej i handlowej wnioskodawca nie jest zobowiązany do przedstawienia wyników badań przedklinicznych i badań klinicznych, jeżeli wykaże, że substancje czynne produktu leczniczego posiadają ugruntowane zastosowanie lecznicze we Wspólnocie od co najmniej dziesięciu lat z potwierdzoną skutecznością oraz akceptowalnym poziomem bezpieczeństwa w rozumieniu warunków określonych w załączniku I. W takim przypadku wyniki badań i prób zastępuje się odpowiednią literaturą naukową”.

- 8 Załącznik I część II tytuł 1 dyrektywy 2001/83 dotyczy szczególnych wymagań odnoszących się do dokumentacji dołączanej do wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, składanych na podstawie jej art. 10a. Tytuł ten ma następujące brzmienie:

„Dla produktów leczniczych, których substancja(-e) czynna(-e) ma »ugruntowane zastosowanie medyczne«, określone w art. [10a], o uznanej skuteczności i akceptowalnym poziomie bezpieczeństwa, stosuje się następujące zasady szczególne.

Wnioskodawca przedkłada moduły 1, 2 i 3 [dotyczące, odpowiednio, informacji administracyjnych, podsumowania i informacji chemicznych, farmaceutycznych i biologicznych dla produktów leczniczych zawierających chemiczne i/lub biologiczne substancje czynne], tak jak zostało to opisane w części I niniejszego załącznika.

Dla modułów 4 i 5 [dotyczących, odpowiednio, sprawozdań z badań nieklinicznych i sprawozdań z badań klinicznych], szczegółowa naukowa bibliografia powinna wskazywać niekliniczne i kliniczne właściwości.

Następujące szczególne zasady stosuje się w celu wykazania ugruntowanego zastosowania medycznego:

- a) Czynniki, jakie powinny być wzięte pod uwagę w celu uznania ugruntowanego zastosowania medycznego składników produktów leczniczych, są następujące:

- od jak dawna dana substancja jest używana,
- ilościowy aspekt zastosowania danej substancji,
- stopień naukowego zainteresowania daną substancją (mający odzwierciedlenie w opublikowanej literaturze naukowej) oraz
- spójność naukowych ocen.

[...]

- b) Dokumentacja przedłożona przez wnioskodawcę powinna uwzględniać wszystkie aspekty oceny bezpieczeństwa i/lub skuteczności i musi zawierać lub odwoływać się do przeglądu właściwej literatury [zawierać przegląd właściwej literatury lub odwoływać się do niego], uwzględniając badania przed i po wprowadzeniu do obrotu [przed wprowadzeniem do obrotu i po nim] oraz opublikowaną literaturę naukową dotyczącą zdobytego doświadczenia, w formie badań epidemiologicznych w szczególności w formie porównawczych badań epidemiologicznych. Całość dokumentacji, zarówno korzystnej, jak i niekorzystnej, musi zostać przedstawiona. Zgodnie z przepisami na temat »ugruntowanego zastosowania medycznego« szczególnie niezbędne jest wyjaśnienie, że »odniesienia do bibliografii« do innych źródeł dowodowych (badania po

wprowadzeniu na rynek, badania epidemiologiczne itd.), a nie same tylko dane odnoszące się do testów i badań mogą służyć jako ważny dowód bezpieczeństwa i skuteczności produktu, jeżeli wniosek w sposób zadowalający wyjaśnia i uzasadnia wykorzystanie tych źródeł informacji.

[...]”.

Prawo łotewskie

9 Odstępstwa określone w art. 10 i 10a dyrektywy 2001/83 zostały włączone do prawa łotewskiego przez § 28 Ministru kabineta 2006. gada 9. maja noteikumi Nr. 376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” (rozporządzenia rady ministrów nr 376 z dnia 9 maja 2006 r. w sprawie procedury rejestracyjnej produktów leczniczych).

10 Artykuł 31 Farmācijas likuma (prawa farmaceutycznego) stanowi:

„Zawiesza się lub unieważnia się rejestrację produktów leczniczych, w przypadku gdy:

[...]

4) przedstawione informacje są nieprawdziwe lub informacje zawarte w dokumentacji przedłożonej dla celów rejestracji są niepełne, lub nie została przeprowadzona kontrola produktów leczniczych lub ich składu zgodnie z informacją wskazaną w dokumentacji przedłożonej dla celów rejestracji;

[...]

6) zostało wydane orzeczenie w sprawie naruszenia praw własności intelektualnej;

7) dokumentacja przedłożona w dla celów rejestracji produktów leczniczych nie spełnia wymogów prawa [Unii];

[...]”.

Postępowanie główne i pytania prejudycjalne

11 W 2003 r. Olainfarm złożył wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na Łotwie produktu leczniczego o nazwie NEIROMIDIN i uzyskał to pozwolenie na podstawie przepisów ustawowych obowiązujących wówczas w tym państwie członkowskim, które były tylko częściowo zgodne z obowiązującymi w tym czasie przepisami prawa wspólnotowego.

12 W 2008 r. Olainfarm uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu tego produktu leczniczego we wspomnianym państwie członkowskim zgodnie z art. 10a dyrektywy 2001/83, przy czym spółka ta między innymi wykazała, że substancje czynne wspomnianego produktu leczniczego były substancjami o ugruntowanym zastosowaniu leczniczym we Wspólnocie od co najmniej dziesięciu lat.

13 W 2011 r. Grindeks uzyskał od Zāļu valsts aģentūra pozwolenie na dopuszczenie do obrotu generycznego produktu leczniczego o nazwie IPIDAKRINE-GRINDEKS, wskazawszy we wniosku o wydanie pozwolenia NEIROMIDIN jako referencyjny produkt leczniczy w rozumieniu art. 10 dyrektywy 2001/83.

14 Olainfarm podważył to ostatnie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przed Latvijas Republikas Veselības ministrija i wniósł o jego unieważnienie, podnosząc, że dokumentacja przedłożona dla celów rejestracji referencyjnego produktu leczniczego była niezgodna z wymogami prawa Unii dotyczącymi

pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznego produktu leczniczego. Skarga ta została oddalona na tej podstawie, że posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego nie ma prawa podmiotowego do podważenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznego produktu leczniczego wspomnianego produktu leczniczego.

- 15 Następnie Olainfarm wniósł skargę do sądu, żądając unieważnienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego IPIDAKRINE-GRINDEKS.
- 16 W skardze tej Olainfarm utrzymuje, że jako producent referencyjnego produktu leczniczego posiada on prawo podmiotowe do podważenia nieuzasadnionej korzyści, która jego zdaniem została przyznana producentowi rozpatrywanego generycznego produktu leczniczego.
- 17 Co do istoty Olainfarm twierdzi, że produkt leczniczy będący przedmiotem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie 10a dyrektywy 2001/83 nie jest objęty zakresem pojęcia „referencyjnego produktu leczniczego” w rozumieniu art. 10 ust. 2 lit. a) tej dyrektywy. Przepis ten należy interpretować ściśle, a mianowicie w ten sposób, że referencyjne produkty lecznicze mogą stanowić tylko te produkty lecznicze, w przypadku których pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało wydane zgodnie z wymogami wymienionymi w art. 8 wspomnianej dyrektywy, wśród których znajduje się wymóg przedstawienia wyników badań przedklinicznych i klinicznych zgodnie z załącznikiem I do tej dyrektywy.
- 18 Pozwani w postępowaniu głównym i Grindeks utrzymują, że wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznego produktu leczniczego nie narusza praw producenta referencyjnego produktu leczniczego.
- 19 Ponadto wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego IPIDAKRINE-GRINDEKS było zgodne z prawem, ponieważ ze względu na fakt, iż w 2008 r. drugie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NEIROMIDIN zostało wydane zgodnie z dyrektywą 2001/83, zostały spełnione wymogi, aby NEIROMIDIN mógł być wykorzystywany jako referencyjny produkt leczniczy przez obojętnie jakiego producenta produktów leczniczych, na podstawie art. 10 tej dyrektywy. W tym zakresie Grindeks utrzymuje, że termin ochrony danych, z jakiej korzystał Olainfarm w odniesieniu do omawianego referencyjnego produktu leczniczego, upłynął. Poza tym, biorąc pod uwagę, że nie można wydać więcej niż jednego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego samego produktu leczniczego, producent referencyjnego produktu leczniczego nadaremnie przeprowadzałby nowe badania przedkliniczne i kliniczne i niesłusznie twierdziłby, że przysługuje mu nowy okres ochrony, która dotyczy wyłącznie substancji czynnych rzeczywiście nowych i może być udzielona tylko raz.
- 20 Wreszcie Ządu valsts aģentūra odwołuje się do pkt 5.3.1 zaleceń Komisji Europejskiej opublikowanych w listopadzie 2005 r. w dokumencie zatytułowanym „Notice to applicants Volume 2A Procedures for marketing authorisation Chapter 1 Marketing Authorisation” (Informacja dla wnioskodawców, vol. 2A, procedury udzielania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, rozdział 1, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu), zgodnie z którym referencyjny produkt leczniczy należy rejestrować na podstawie art. 8 ust. 3, art. 10a, 10b lub 10c dyrektywy 2001/83.
- 21 Sąd odsyłający uważa, że z dyrektywy tej nie wynika wyraźnie ani to, że producent referencyjnego produktu leczniczego ma prawo podmiotowe do podważenia wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznego produktu leczniczego, ani to, że produkt leczniczy, w przypadku którego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udzielono na podstawie art. 10a wspomnianej dyrektywy, może być wykorzystywany jako referencyjny produkt leczniczy w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznego produktu leczniczego.

22 W tych okolicznościach Augstākās Tiesas Senāts (senat sądu najwyższego) postanowił zawiesić postępowanie i skierować do Trybunału następujące pytania prejudycjalne:

- „1) Czy art. 10 lub inny przepis dyrektywy 2001/83 [...] należy interpretować w ten sposób, że producentowi [...] produktu leczniczego [A, zarejestrowanego na jego wniosek] przysługuje prawo podmiotowe do zaskarżenia decyzji właściwego organu o rejestracji generycznego produktu leczniczego innego producenta, przy której to rejestracji wykorzystano – jako referencyjny produkt leczniczy – [wspomniany] produkt leczniczy [A]? Innymi słowy, czy z wymienionej dyrektywy wynika prawo producenta referencyjnego produktu leczniczego do ochrony sądowej mającej na celu ustalenie, czy producent generycznego produktu leczniczego w sposób zgodny z prawem i uzasadniony powołał się na produkt leczniczy zarejestrowany przez producenta referencyjnego produktu leczniczego, w oparciu o art. 10 dyrektywy?
- 2) W wypadku odpowiedzi twierdzącej na pytanie pierwsze: czy przepisy art. 10 i art. 10a dyrektywy [2001/83] należy interpretować w ten sposób, że produkt leczniczy zarejestrowany jako [produkt, którego substancje czynne posiadają ugruntowane zastosowanie lecznicze] zgodnie z[e] [wspomnianym] art. 10a wymienionej dyrektywy, może być wykorzystany jako referencyjny produkt leczniczy w rozumieniu art. 10 ust. 2 lit. a) [tej dyrektywy]?”.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie pytania drugiego

- 23 Poprzez drugie pytanie, które należy zbadać w pierwszej kolejności ze względów przedstawionych przez rzecznika generalnego w pkt 19 opinii, sąd odsyłający zmierza w istocie do ustalenia, czy pojęcie „referencyjnego produktu leczniczego” w rozumieniu art. 10 ust. 2 lit. a) dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że obejmuje ono produkt leczniczy, w przypadku którego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało wydane na podstawie art. 10a tej dyrektywy.
- 24 „Referencyjny produkt leczniczy” jest zdefiniowany w art. 10 ust. 2 lit. a) tej dyrektywy jako produkt leczniczy, w stosunku do którego przyznano pozwolenie na mocy art. 6 tej dyrektywy, zgodnie z przepisami jej art. 8.
- 25 Ustanawiając odstępstwo od art. 8 ust. 3 lit. i) dyrektywy 2001/83, art. 10a stanowi, że podmiot składający wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego nie jest zobowiązany do przedstawienia wyników badań przedklinicznych i badań klinicznych, ale może zastąpić je odpowiednią literaturą naukową, jeżeli wykaże, że substancje czynne tego produktu leczniczego posiadają ugruntowane zastosowanie lecznicze w Unii od co najmniej dziesięciu lat z potwierdzoną skutecznością oraz akceptowalnym poziomem bezpieczeństwa w rozumieniu warunków określonych w załączniku I.
- 26 Celem art. 10a dyrektywy 2001/83 jest zatem zwolnienie podmiotu składającego wniosek z jednego z obowiązków ustanowionych w art. 8 tej dyrektywy w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w rozumieniu art. 6 tej dyrektywy. A zatem produkt leczniczy, w przypadku którego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało wydane na podstawie art. 10a tej dyrektywy, gdyż podmiot składający wniosek o wydanie tego pozwolenia skorzystał z odstępstwa przewidzianego w tym artykule, a ponadto spełnił wszystkie inne obowiązki określone w art. 8 wspomnianej dyrektywy, należy uznać za produkt leczniczy, w stosunku do którego przyznano pozwolenie na mocy art. 6 rzeczonej dyrektywy, zgodnie z przepisami art. 8 tej dyrektywy.

- 27 W tym zakresie należy podnieść, po pierwsze, że ciążący na podmiotach składających wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu obowiązek dołączenia, na żądanie organu rozpatrującego wnioski, wyników badań przedklinicznych i klinicznych, o których mowa w art. 8 ust. 3 lit. i) dyrektywy 2001/83, ma na celu dostarczenie dowodów na bezpieczeństwo i skuteczność produktu leczniczego [zob. podobnie wyrok Generics (UK), C-527/07, EU:C:2009:379, pkt 22 i przytoczone tam orzecznictwo].
- 28 Po drugie, zważywszy w szczególności na okoliczność, iż ochrona zdrowia publicznego powinna stanowić podstawowy cel wszelkich przepisów regulujących produkcję i dystrybucję produktów leczniczych, jak przewidziano w motywie 2 dyrektywy 2001/83, pojęcia „referencyjnego produktu leczniczego” w rozumieniu art. 10 ust. 2 lit. a) tej dyrektywy nie należy rozumieć w ten sposób, iż przewidziana w tym artykule procedura uproszczona prowadzi do rozluźnienia norm w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności, jakim muszą odpowiadać produkty lecznicze [wyrok Generics (UK), EU:C:2009:379, pkt 24 i przytoczone tam orzecznictwo]. Dlatego też w celu uzyskania, w ramach omawianej procedury uproszczonej, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznego produktu leczniczego konieczne jest, by właściwy organ rozpatrujący wniosek o wydanie pozwolenia dysponował wszelkimi informacjami i dokumentami dotyczącymi produktu referencyjnego i stanowiącymi dowód na jego bezpieczeństwo i skuteczność [zob. podobnie wyrok Generics (UK), EU:C:2009:379, pkt 25 i przytoczone tam orzecznictwo].
- 29 Tymczasem w odniesieniu do art. 10a dyrektywy 2001/83 należy stwierdzić w pierwszym rzędzie, że przewidziana w nim procedura w żaden sposób nie rozluźnia norm w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności, jakie powinny spełniać produkty lecznicze, a jej celem jest wyłącznie skrócenie okresu przygotowania wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu poprzez zwolnienie podmiotu składającego wnioski z obowiązku przeprowadzenia badań przedklinicznych i klinicznych, o których mowa w art. 8 ust. 3 lit. i) dyrektywy 2001/83, o ile zostanie potwierdzone na podstawie literatury naukowej, z poszanowaniem wymogów ustanowionych w załączniku I część II tytuł 1 tej dyrektywy, że badania te zostały przeprowadzone wcześniej i wykazały, iż składnik lub składniki danego produktu leczniczego spełniają kryteria wskazane w art. 10a [zob., w odniesieniu do podobnego przepisu dyrektywy Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących leków gotowych (Dz.U. 1965, 22, s. 369), zmienionej dyrektywą Rady 87/21/EWG z dnia 22 grudnia 1986 r. (Dz.U. 1987, L 15, s. 36), wyrok Scotia Pharmaceuticals, C-440/93, EU:C:1995:307, pkt 17]. W konsekwencji, jak podniósł rzecznik generalny w pkt 39 opinii, taki produkt leczniczy jest dopuszczany do obrotu dopiero po przeprowadzeniu przez właściwy organ kontroli jego bezpieczeństwa i skuteczności.
- 30 W konsekwencji, w drugiej kolejności, dokumentacja przedkładana w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na podstawie wspomnianego art. 10a obejmuje wszystkie informacje i dokumenty wymagane w celu wykazania bezpieczeństwa i skuteczności tego produktu leczniczego.
- 31 W związku z powyższym nie istnieje żadna przeszkoda, by wykorzystać ten produkt leczniczy jako referencyjny produkt leczniczy w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznego produktu leczniczego.
- 32 Na pytanie drugie należy zatem odpowiedzieć, iż pojęcie „referencyjnego produktu leczniczego” w rozumieniu art. 10 ust. 2 lit. a) dyrektywy 2001/83 należy interpretować z ten sposób, że obejmuje ono produkt leczniczy, w przypadku którego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało wydane na podstawie art. 10a tej dyrektywy.

W przedmiocie pytania pierwszego

- 33 Poprzez pierwsze pytanie sąd odsyłający zmierza do ustalenia, czy producentowi produktu leczniczego wykorzystywanego przez innego producenta jako referencyjny produkt leczniczy w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznego produktu leczniczego na podstawie art. 10 dyrektywy 2001/83 dyrektywa ta przyznaje prawo do ochrony sądowej mającej na celu ustalenie, czy producent tego generycznego produktu leczniczego w sposób zgodny z prawem i uzasadniony powołał się na swój własny produkt leczniczy, w oparciu o wspomniany art. 10.
- 34 Na wstępie należy stwierdzić, że w ramach dyrektywy 2001/83 procedura wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest procedurą dwustronną, której uczestnikami są wyłącznie podmiot składający wniosek i właściwy organ (zob. analogicznie wyrok *Olivieri/Komisja* i EMEA, T-326/99, EU:T:2003:351, pkt 94), oraz że dyrektywa ta nie zawiera żadnego wyraźnego przepisu dotyczącego prawa, jakim dysponowałby posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w odniesieniu do pierwotnego produktu leczniczego, do zaskarżenia decyzji właściwego organu w sprawie wydania na podstawie art. 10 wspomnianej dyrektywy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznego produktu leczniczego, dla którego ten pierwotny produkt leczniczy jest referencyjnym produktem leczniczym.
- 35 Jednakże zgodnie z art. 47 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej (zwanej dalej „kartą”) prawo do skutecznego środka prawnego przed sądem ma między innymi każdy, którego prawa zagwarantowane przez prawo Unii zostały naruszone.
- 36 A zatem pierwsze pytanie należy rozumieć w ten sposób, że dotyczy ono co do zasady kwestii, czy art. 10 dyrektywy 2001/83 w związku z art. 47 karty należy interpretować w ten sposób, że przyznaje on posiadającemu pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wykorzystywanego jako referencyjny produkt leczniczy w ramach wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznego produktu leczniczego innego producenta, złożonego na podstawie tego art. 10, prawo do zaskarżenia decyzji właściwego organu w sprawie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego generycznego produktu leczniczego.
- 37 W tym zakresie należy podnieść, że art. 10 dyrektywy 2001/83 określa warunki, pod którymi posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego powinien tolerować fakt, że producent innego produktu leczniczego może odwołać się do wyników badań przedklinicznych i klinicznych zawartych w dokumentacji załączonej do wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego pierwszego produktu leczniczego, zamiast przeprowadzać takie badania we własnym zakresie, w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego drugiego produktu leczniczego. Z powyższego wynika, że wspomniany artykuł przyznaje jednocześnie posiadającemu pozwolenie na dopuszczenie do obrotu pierwszego produktu leczniczego prawo do wymagania poszanowania uprawnień, które wynikają dla niego z tych warunków.
- 38 A zatem, bez uszczerbku dla praw ochrony własności przemysłowej i handlowej, posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ma prawo wymagać, aby zgodnie z art. 10 ust. 1 akapity pierwszy, drugi i piąty tej dyrektywy ów produkt leczniczy nie został wykorzystany jako referencyjny produkt leczniczy w celu dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego innego producenta przed upływem terminu ośmiu lat od dnia wydania tego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub aby produkt leczniczy, który został dopuszczony do obrotu na podstawie tego artykułu, nie był wprowadzony do obrotu przed upływem okresu dziesięciu lat, przedłużonego ewentualnie do jedenastu lat, od dnia wydania wspomnianego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Podobnie wspomniany posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zażądać, aby jego produkt leczniczy nie został wykorzystany w celu uzyskania na podstawie art. 10 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, w stosunku do którego jego własny produkt leczniczy nie może być uznany za referencyjny produkt leczniczy w rozumieniu wspomnianego art. 10 ust. 2

lit. a), jak podnosi Olainfarm przed sądem odsyłającym, lub który nie spełnia wymogu podobieństwa do tego ostatniego co do składu substancji czynnych i formy farmaceutycznej, czyli wymogu, który wynika z art. 10 ust. 2 lit. b) wspomnianej dyrektywy.

- 39 Posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wykorzystywanego jako referencyjny produkt leczniczy w ramach wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu opartego na art. 10 dyrektywy 2001/83 powinien zatem, na mocy tego artykułu w związku z art. 47 karty, mieć prawo do ochrony sądowej w odniesieniu do przestrzegania wspomnianych uprawnień.
- 40 W świetle powyższych ustaleń na pierwsze pytanie należy odpowiedzieć, że art. 10 dyrektywy 2001/83 w związku z art. 47 karty należy interpretować w ten sposób, że posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wykorzystywanego jako referencyjny produkt leczniczy w ramach wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznego produktu leczniczego innego producenta, złożonego na podstawie art. 10 tej dyrektywy, ma prawo do zaskarżenia decyzji właściwego organu w sprawie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego ostatniego produktu leczniczego w zakresie, w jakim chodzi o uzyskanie ochrony sądowej uprawnienia, jakie ten art. 10 przyznaje wspomnianemu posiadającemu pozwolenie. Takie prawo zaskarżenia przysługuje temu posiadającemu pozwolenie w szczególności wówczas, gdy żąda on, aby jego produkt leczniczy nie był wykorzystywany w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 10 produktu leczniczego, w odniesieniu do którego jego własny produkt leczniczy nie może być uznany za referencyjny produkt leczniczy w rozumieniu art. 10 ust. 2 lit. a).

W przedmiocie kosztów

- 41 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (piąta izba) orzeka, co następuje:

- 1) **Pojęcie „referencyjnego produktu leczniczego” w rozumieniu art. 10 ust. 2 lit. a) dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienionej rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r., należy interpretować z ten sposób, że obejmuje ono produkt leczniczy, w przypadku którego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało wydane na podstawie art. 10a tej dyrektywy.**
- 2) **Artykuł 10 dyrektywy 2001/83, zmienionej rozporządzeniem nr 1394/2007, w związku z art. 47 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej należy interpretować w ten sposób, że posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wykorzystywanego jako referencyjny produkt leczniczy w ramach wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznego produktu leczniczego innego producenta, złożonego na podstawie art. 10 tej dyrektywy, ma prawo do zaskarżenia decyzji właściwego organu w sprawie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego ostatniego produktu leczniczego w zakresie, w jakim chodzi o uzyskanie ochrony sądowej uprawnienia, jakie ten art. 10 przyznaje wspomnianemu posiadającemu pozwolenie. Takie prawo zaskarżenia przysługuje temu posiadającemu pozwolenie w szczególności wówczas, gdy żąda on, aby jego produkt leczniczy nie był wykorzystywany w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie wspomnianego art. 10 produktu leczniczego, w odniesieniu do którego jego własny produkt leczniczy nie może być uznany za referencyjny produkt leczniczy w rozumieniu art. 10 ust. 2 lit. a).**

Podpisy