



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a cincea)

23 octombrie 2014*

„Trimitere preliminară — Apropierea legislațiilor — Politica industrială — Directiva 2001/83/CE — Medicament de uz uman — Articolul 6 — Autorizație de introducere pe piață — Articolul 8 alineatul (3) litera (i) — Obligația de a anexa la cererea de autorizare rezultatele testelor farmaceutice și preclinice, precum și ale studiilor clinice — Derogări privind testele preclinice și studiile clinice — Articolul 10 — Medicamente generice — Noțiunea de medicament de referință — Drept subiectiv al titularului autorizației de introducere pe piață a unui medicament de referință de a se opune autorizării introducerii pe piață a unui produs generic al acestui prim medicament — Articolul 10a — Medicamente ale căror substanțe active sunt în uz medical bine stabilit în Uniune de cel puțin 10 ani — Posibilitatea utilizării unui medicament pentru care autorizația a fost eliberată ținând seama de derogarea prevăzută la articolul 10a ca medicament de referință pentru obținerea unei autorizații de introducere pe piață a unui medicament generic”

În cauza C-104/13,

având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată în temeiul articolului 267 TFUE de Augstākās Tiesas Senāts (Letonia), prin decizia din 26 februarie 2013, primită de Curte la 4 martie 2013, în procedura

Olainfarm AS

împotriva

Latvijas Republikas Veselības ministrija,

Zāļu valsts aģentūra,

cu participarea:

Grindeks AS,

CURTEA (Camera a cincea),

compusă din domnul T. von Danwitz, președinte de cameră, și domnii C. Vajda, A. Rosas, E. Juhász și D. Šváby (raportor), judecători,

avocat general: domnul N. Wahl,

grefier: domnul V. Tourrès, administrator,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 20 martie 2014,

* Limba de procedură: letona.

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru Olainfarm AS, de M. Grudulis, advokāts;
- pentru Grindeks AS, de J. Bundulis, în calitate de președinte al consiliului de administrație, asistat de D. Lasmanis, advokāts, precum și de L. Jāgere și de Z. Sedlova;
- pentru guvernul leton, de I. Kalniņš și de M. Ošleja, în calitate de agenți;
- pentru guvernul estonian, de M. Linntam, în calitate de agent;
- pentru guvernul italian, de G. Palmieri, în calitate de agent, asistată inițial de G. De Socio și ulterior de G. Fiengo, avvocati dello Stato;
- pentru Comisia Europeană, de A. Sipos și de A. Sauka, precum și de M. Šimerdová, în calitate de agenți,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 20 mai 2014,

pronunță prezenta

Hotărâre

- 1 Cererea de decizie preliminară privește interpretarea Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 (JO L 324, p. 121, rectificare în JO 2009, L 87, p. 174, denumită în continuare „Directiva 2001/83”).
- 2 Această cerere a fost formulată în cadrul unei acțiuni introduse de Olainfarm AS (denumită în continuare „Olainfarm”) împotriva Latvijas Republikas Veselības ministrija (Ministerul Sănătății din Republica Letonia) și împotriva Zāļu valsts aģentūra (Agenția Națională pentru Medicamente), privind o decizie a acesteia din urmă prin care se acordă Grindeks AS (denumită în continuare „Grindeks”) o autorizație de introducere pe piață (denumită în continuare „AIP”) pentru un produs generic al unui medicament de referință pentru care Olainfarm este titularul unei AIP.

Cadrul juridic

Dreptul Uniunii

- 3 Directiva 2001/83 conține următoarele considerente:

„[...]

- (2) Obiectivul esențial al normelor care reglementează producția, distribuția și utilizarea medicamentelor trebuie să fie protejarea sănătății publice.
- (3) Cu toate acestea, acest obiectiv trebuie realizat prin mijloace care să nu împiedice dezvoltarea industriei farmaceutice sau a comerțului cu medicamente în cadrul Comunității.

[...]

(9) Experiența a demonstrat că este recomandabilă stipularea mai precisă a cazurilor în care nu este necesară prezentarea rezultatelor testelor toxicologice și farmacologice sau ale studiilor clinice în vederea obținerii autorizației pentru un medicament care este similar în esență cu un produs autorizat, având grijă, în același timp, ca societățile inovatoare să nu fie dezavantajate.

(10) Cu toate acestea, există considerente de ordin public care se opun efectuării de testări repetate pe oameni și animale atunci când nu există un motiv bine justificat.

[...]”

4 Considerentul (14) al Directivei 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare a Directivei 2001/83 (JO L 136, p. 34, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 116) are următorul cuprins:

„Deoarece medicamentele generice reprezintă o parte importantă a pieței medicamentelor, accesul lor pe piața comunitară ar trebui facilitat, având în vedere experiența dobândită. [...]”

5 Potrivit articolului 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83:

„Niciun medicament nu poate fi introdus pe piața unui stat membru dacă nu a fost emisă o [AIP] de către autoritățile competente din respectivul stat membru, în conformitate cu prezenta directivă, sau dacă nu a fost acordată o autorizație în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 [al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 83)] [...]”

[...]”

6 Articolul 8 din această directivă prevede:

„(1) În vederea obținerii unei [AIP] a unui medicament, indiferent de procedura stabilită prin [Regulamentul nr. 726/2004], se depune o cerere la autoritatea competentă a statului membru în cauză.

[...]

(3) Cererea este însoțită de următoarele informații și documente, prezentate în conformitate cu anexa I:

[...]

(i) rezultatele:

- testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice);
- testelor preclinice (toxicologice și farmacologice);
- studiilor clinice.

[...]”

- 7 Directiva 2001/83 prevede anumite derogări de la obligația astfel stabilită la articolul 8 alineatul (3) litera (i), și anume la articolele 10 și 10a, care au următorul cuprins:

„Articolul 10

(1) Prin derogare de la articolul 8 alineatul (3) litera (i) și fără să aducă atingere legii [a se citi «legislației»] referitoare la protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu este obligat să prezinte rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice în cazul în care poate demonstra că medicamentul este un produs generic al unui medicament de referință care este sau a fost autorizat în sensul articolului 6 timp de cel puțin opt ani într-un stat membru sau în Comunitate.

Un medicament generic autorizat în temeiul prezentei dispoziții nu se introduce pe piață înainte de expirarea unei perioade de zece ani de la data autorizăției inițiale a produsului de referință.

[...]

Perioada de zece ani menționată la al doilea paragraf se prelungește la maximum unsprezece ani în cazul în care, în timpul primilor opt din cei zece ani, titularul [AIP] obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi despre care se consideră, în timpul evaluării științifice efectuate în vederea autorizării lor, că aduc un avantaj clinic important în raport cu terapiile existente.

(2) În sensul prezentului articol:

- (a) «medicament de referință» înseamnă un medicament autorizat în sensul articolului 6, în conformitate cu dispozițiile articolului 8;
- (b) «medicament generic» înseamnă un medicament care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în substanțe active și aceeași formă farmaceutică ca și medicamentul de referință și a cărui bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii corespunzătoare de biodisponibilitate. Diferitele săruri, ester, eteri, izomeri, amestecuri de izomeri, complecși sau derivați provenind dintr-o substanță activă se consideră a fi aceeași substanță activă, în cazul în care proprietățile lor nu diferă în mod semnificativ în ceea ce privește siguranța și/sau eficiența. În astfel de cazuri, solicitantul trebuie să prezinte informații suplimentare destinate să ofere dovezi cu privire la siguranța și/sau eficiența sărurilor, esterilor sau derivaților substanței active autorizate. Diferitele forme farmaceutice cu eliberare imediată se consideră a fi una și aceeași formă farmaceutică. Solicitantul nu este obligat să efectueze studii de biodisponibilitate în cazul în care poate demonstra că medicamentul generic îndeplinește criteriile relevante definite de orientările detaliate aplicabile.

[...]

(5) În completarea dispozițiilor alineatului (1), în cazul în care se prezintă o cerere pentru o nouă indicație pentru o substanță bine stabilită, se acordă o perioadă necumulativă de un an pentru exclusivitatea datelor, cu condiția să fi fost efectuate studii preclinice sau clinice semnificative în ceea ce privește noua indicație.

(6) Efectuarea studiilor și testelor necesare în vederea aplicării alineatelor (1), (2), (3) și (4), precum și cerințele practice care decurg din acestea nu se consideră a fi contrare drepturilor legate de brevete sau certificatelor de protecție suplimentară pentru medicamente.

Articolul 10a

„Prin derogare de la articolul 8 alineatul (3) litera (i) și fără să aducă atingere legii [a se citi «legislației»] referitoare la protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu este obligat să prezinte rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice în cazul în care poate demonstra că substanțele active ale medicamentului sunt în uz medical bine stabilit în Comunitate de cel puțin zece ani și prezintă o eficiență recunoscută și un nivel acceptabil de siguranță în temeiul condițiilor prevăzute la anexa I. În acest caz, rezultatele testelor și studiilor sunt înlocuite de o documentație științifică corespunzătoare.”

- 8 Titlul 1 din partea II din anexa I la Directiva 2001/83 privește cerințele specifice referitoare la dosarele AIP prezentate în temeiul articolului 10a din aceasta. Titlul în cauză are următorul cuprins:

„Pentru produsele medicamentoase a(le) căror substanță(e) activă(e) are/au o «utilizare medicală bine stabilită» în conformitate cu articolul [10a], cu o eficacitate cunoscută și un grad acceptabil de securitate, se aplică regulile specifice prezentate în continuare.

Solicitantul prezintă modulele 1, 2 și 3 [(referitoare la informații administrative, la sumare și, respectiv, la informațiile chimice, farmaceutice și biologice pentru produsele medicamentoase care conțin substanțe chimice și/sau biologice active)] descrise în partea I a prezentei anexe.

Pentru modulele 4 și 5 [(referitoare la rapoartele nonclinice și, respectiv, la rapoartele studiilor clinice)] se descriu, printr-o bibliografie științifică detaliată, caracteristicile nonclinice și clinice.

Pentru a demonstra utilizarea medicală bine stabilită, se aplică următoarele reguli specifice:

- (a) Factorii care trebuie luați în considerare pentru a stabili utilizarea medicală bine stabilită a componentelor produselor medicamentoase sunt:

- perioada în care s-a utilizat substanța;
- aspectele cantitative ale utilizării substanței;
- gradul de interes științific față de utilizarea substanței (reflexat în literatura științifică de specialitate publicată) și
- coerența evaluărilor științifice.

[...]

- (b) Documentația prezentată de solicitant trebuie să cuprindă toate aspectele evaluării securității și/sau eficacității și trebuie să includă sau să facă trimitere la o recenzie a literaturii de specialitate, luând în considerare studiile realizate înainte și după introducerea pe piață și literatura științifică publicată, referitoare la studii, sub formă de studii epidemiologice, în special studii epidemiologice comparative. Trebuie comunicată toată documentația, atât cea favorabilă, cât și cea nefavorabilă. În ceea ce privește dispozițiile referitoare la «utilizarea bine stabilită», este în special necesar să se clarifice faptul că și «trimiterea bibliografică» la alte surse de dovezi (studii după introducerea pe piață, studii epidemiologice etc.), nu numai datele referitoare la teste și studii, poate servi drept o dovadă valabilă a securității și eficacității unui produs, în cazul în care o cerere explică și justifică utilizarea acestor surse de informație într-un mod satisfăcător.

[...]

Dreptul leton

- 9 Derogările prevăzute la articolele 10 și 10a din Directiva 2001/83 au fost transpuse în dreptul leton prin articolul 28 din Decretul nr. 376 al Consiliului de Miniștri din 9 mai 2006 privind procedura de înregistrare a medicamentelor (Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumu No 376 „Zaļu reģistrēšanas kārtība”).
- 10 Legea farmaciei (Farmācijas likuma) prevede la articolul 31:
„Înregistrarea unui medicament este suspendată sau anulată dacă:
[...]
4) informațiile furnizate sunt false sau informațiile conținute în documentația prezentată în vederea înregistrării sunt incomplete ori nu au fost efectuate controalele cu privire la medicament și la constituenții acestuia în conformitate cu informațiile cuprinse în documentația prezentată în vederea înregistrării;
[...]
6) există o hotărâre judecătorească privind încălcarea drepturilor de proprietate intelectuală;
7) documentația prezentată în vederea înregistrării unui medicament nu este conformă cu cerințele prevăzute de dreptul [Uniunii];
[...].”

Litigiul principal și întrebările preliminare

- 11 În anul 2003, Olainfarm a înregistrat în Letonia medicamentul NEIROMIDIN, pe baza dispozițiilor legale aplicabile la data respectivă în acest stat membru, care nu corespundeau decât parțial cu dreptul comunitar în vigoare la acea dată.
- 12 În anul 2008, Olainfarm a obținut o AIP pentru acest medicament în statul membru menționat în conformitate cu articolul 10a din Directiva 2001/83, întrucât această societate a demonstrat în special că substanțele active ale medicamentului în cauză erau în uz medical bine stabilit în Comunitate de cel puțin 10 ani.
- 13 În anul 2011, Grindeks a obținut de la Zāļu valsts aģentūra o AIP pentru un medicament generic, IPIDAKRINE-GRINDEKS, menționând în cererea sa de autorizare NEIROMIDIN ca medicament de referință în sensul articolului 10 din Directiva 2001/83.
- 14 Olainfarm a contestat această din urmă AIP la Latvijas Republikas Veselības ministrija și a solicitat anularea sa, susținând că documentația prezentată în vederea înregistrării medicamentului de referință nu era conformă cu cerințele prevăzute de dreptul Uniunii privind AIP a unui medicament generic. Această reclamație a fost respinsă pentru motivul că titularul AIP a unui medicament de referință nu ar dispune de un drept subiectiv care să îi permită să conteste AIP emisă pentru un produs generic al medicamentului respectiv.
- 15 În continuare, Olainfarm a formulat o acțiune jurisdicțională în anularea AIP a IPIDAKRINE-GRINDEKS.

- 16 În cadrul acestei acțiuni, Olainfarm susține că, în calitate de producător al medicamentului de referință, dispune de un drept subiectiv care îi permite să conteste avantajul nelegal care, în opinia sa, a fost acordat producătorului medicamentului generic în cauză.
- 17 Pe fond, Olainfarm consideră că un medicament care a făcut obiectul unei AIP în temeiul articolului 10a din Directiva 2001/83 nu se încadrează în noțiunea „medicament de referință” în sensul articolului 10 alineatul (2) litera (a) din această directivă. Dispoziția menționată ar trebui interpretată în mod strict, astfel încât ar putea constitui medicamente de referință numai cele a căror AIP a fost emisă cu respectarea condițiilor enumerate la articolul 8 din directiva menționată, printre care figurează prezentarea rezultatelor testelor preclinice și ale studiilor clinice în conformitate cu anexa I la aceasta.
- 18 Intimatele din litigiul principal și Grindeks susțin că emiterea unei AIP pentru un medicament generic nu afectează drepturile producătorului medicamentului de referință.
- 19 Pe de altă parte, emiterea AIP pentru IPIDAKRINE-GRINDEKS ar fi legală, întrucât, ca urmare a celei de a doua AIP emise în anul 2008 pentru NEIROMIDIN în conformitate cu Directiva 2001/83, ar fi întrunite condițiile pentru ca acest din urmă medicament să poată fi utilizat ca medicament de referință de orice producător de medicamente, în temeiul articolului 10 din directiva menționată. În această privință, Grindeks susține că termenul de protecție a datelor de care beneficia Olainfarm pentru medicamentul de referință în cauză a expirat. În plus, ținând seama de imposibilitatea de a obține mai multe AIP pentru același medicament, ar fi inutil ca producătorul medicamentului de referință să efectueze noi teste preclinice și studii clinice și să solicite să beneficieze de o nouă perioadă de protecție, care ar privi numai substanțele active cu adevărat noi și care ar putea fi obținută numai o singură dată.
- 20 În sfârșit, Zālu valsts aģentūra se referă la punctul 5.3.1 din recomandările Comisiei Europene publicate în cursul lunii noiembrie 2005 în cadrul documentului intitulat „Notice to applicants Volume 2A Procedures for marketing authorisation Chapter 1 Marketing Authorisation” (Instrucțiuni pentru solicitanți, volumul 2A, Proceduri de autorizare a introducerii pe piață, capitolul 1, Autorizația de introducere pe piață), potrivit căruia medicamentul de referință trebuie înregistrat în conformitate cu articolul 8 alineatul (3), cu articolul 10a, 10b sau 10c din Directiva 2001/83.
- 21 Instanța de trimitere consideră că din cuprinsul acestei directive nu reiese în mod clar nici că producătorul medicamentului de referință dispune de un drept subiectiv care îi permite să se opună emiterii unei AIP pentru un medicament generic, nici că un medicament care a făcut obiectul unei AIP în temeiul articolului 10a din directiva menționată poate fi utilizat ca medicament de referință în vederea obținerii unei AIP pentru un medicament generic.
- 22 În aceste condiții, Augstākās Tiesas Senāts (Senatul Curții Supreme) a decis să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:
- „1) Trebuie interpretat articolul 10 sau altă prevedere a Directivei 2001/83 [...] în sensul că producătorul unui medicament [A, înregistrat la solicitarea acestuia,] are un drept subiectiv de a ataca în justiție decizia unei autorități competente prin care s-a dispus înregistrarea unui medicament generic al altui producător, utilizându-se ca medicament de referință medicamentul [A menționat]? Altfel spus, directiva menționată conferă producătorului medicamentului de referință dreptul la protecție jurisdicțională, în scopul de a se verifica dacă producătorul medicamentului generic s-a referit în mod legal și întemeiat la medicamentul înregistrat de producătorul medicamentului de referință, conform prevederilor articolului 10 din directivă?

- (2) În cazul unui răspuns afirmativ la prima întrebare, prevederile articolelor 10 și 10a din [D]irectiva [2001/83] trebuie interpretate în sensul că un medicament înregistrat ca medicament [ale cărui substanțe active sunt] în uz medical bine stabilit, conform articolului 10a din directiva menționată, poate fi utilizat ca medicament de referință, în sensul articolului 10 alineatul (2) litera (a)?”

Cu privire la întrebările preliminare

Cu privire la a doua întrebare

- 23 Prin intermediul celei de a doua întrebări, care trebuie analizată în primul rând, pentru motivele prezentate de avocatul general la punctul 19 din concluzii, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă noțiunea „medicament de referință” în sensul articolului 10 alineatul (2) litera (a) din Directiva 2001/83 trebuie interpretată în sensul că include un medicament a cărui AIP a fost emisă în temeiul articolului 10a din această directivă.
- 24 Noțiunea „medicament de referință” este definită la articolul 10 alineatul (2) litera (a) din această directivă ca însemnând un medicament autorizat în sensul articolului 6 din directiva menționată, în conformitate cu dispozițiile articolului 8 din aceasta.
- 25 Stabilind o derogare de la articolul 8 alineatul (3) litera (i) din Directiva 2001/83, articolul 10a din aceasta prevede că solicitantul unei AIP pentru un anumit medicament nu este obligat să prezinte rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice, ci le poate înlocui cu o documentație științifică corespunzătoare, în cazul în care demonstrează că substanțele active ale medicamentului respectiv sunt în uz medical bine stabilit în Uniune de cel puțin 10 ani și prezintă o eficiență recunoscută și un nivel acceptabil de siguranță în conformitate cu condițiile prevăzute în anexa I la această directivă.
- 26 Articolul 10a din Directiva 2001/83 are astfel ca efect scutirea solicitantului de una dintre obligațiile stabilite la articolul 8 din această directivă în vederea obținerii unei AIP în sensul articolului 6 din aceasta. În consecință, un medicament a cărui AIP a fost emisă în temeiul articolului 10a din directiva amintită, întrucât solicitantul autorizației a făcut uz de derogarea prevăzută la acest articol și a îndeplinit, pe de altă parte, toate celelalte obligații stabilite la articolul 8 din directiva în cauză, trebuie considerat ca fiind un medicament autorizat în sensul articolului 6 din directiva menționată, în conformitate cu dispozițiile articolului 8 din aceeași directivă.
- 27 În această privință, trebuie arătat, pe de o parte, că obligația solicitanților unei AIP de a anexa la cerere rezultatul testelor preclinice și ale studiilor clinice prevăzute la articolul 8 alineatul (3) litera (i) din Directiva 2001/83 are ca scop să furnizeze proba securității și a eficacității medicamentului în cauză [a se vedea în acest sens Hotărârea Generics (UK), C-527/07, EU:C:2009:379, punctul 22 și jurisprudența citată].
- 28 Pe de altă parte, ținând seama în special de faptul că orice reglementare în domeniul producției și al distribuției de medicamente trebuie să aibă ca obiectiv esențial protejarea sănătății publice, astfel cum se subliniază în considerentul (2) al Directivei 2001/83, noțiunea „medicament de referință” în sensul articolului 10 alineatul (2) litera (a) din această directivă nu poate fi interpretată astfel încât procedura simplificată prevăzută la acest articol să reprezinte o relaxare a normelor de securitate și de eficacitate pe care trebuie să le îndeplinească medicamentele [Hotărârea Generics (UK), EU:C:2009:379, punctul 24 și jurisprudența citată]. Prin urmare, este important, pentru ca AIP a unui medicament generic să poată fi eliberată pe baza acestei proceduri simplificate, ca orice informație și orice documente referitoare la medicamentul de referință și care demonstrează securitatea și eficacitatea acestuia să rămână la dispoziția autorității competente vizate de cererea de autorizare [a se vedea în acest sens Hotărârea Generics (UK), EU:C:2009:379, punctul 25 și jurisprudența citată].

- 29 Or, în ceea ce privește articolul 10a din Directiva 2001/83, este necesar să se constate, în primul rând, că procedura reglementată de acesta nu flexibilizează nicidecum normele de securitate și de eficacitate pe care trebuie să le respecte medicamentele, ci urmărește exclusiv să reducă perioada de pregătire a unei cereri de AIP, scutind solicitantul de obligația de a efectua testele preclinice și studiile clinice prevăzute la articolul 8 alineatul (3) litera (i) din Directiva 2001/83, în măsura în care se stabilește printr-o documentație științifică corespunzătoare, cu respectarea cerințelor prevăzute în titlul 1 din partea II din anexa I la această directivă, că testele și studiile respective au fost realizate anterior și că au demonstrat că elementul sau elementele componente ale medicamentului respectiv îndeplinesc criteriile prevăzute la articolul 10a menționat [a se vedea, în ceea ce privește dispoziția comparabilă a Directivei 65/65/CEE a Consiliului din 26 ianuarie 1965 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind produsele medicamentoase brevetate (JO 1965, 22, p. 369), astfel cum a fost modificată prin Directiva 87/21/CEE a Consiliului din 22 decembrie 1986 (JO 1987, L 15, p. 36), Hotărârea *Scotia Pharmaceuticals*, C-440/93, EU:C:1995:307, punctul 17]. Prin urmare, astfel cum a arătat avocatul general la punctul 39 din concluzii, un astfel de medicament este introdus pe piață numai după ce autoritatea competentă a controlat securitatea și eficacitatea acestuia.
- 30 În al doilea rând și în consecință, documentația prezentată în vederea obținerii AIP acordate pentru un medicament în temeiul articolului 10a menționat conține toate informațiile și documentele necesare pentru a demonstra securitatea și eficacitatea medicamentului respectiv.
- 31 Prin urmare, niciun obstacol nu se opune ca un astfel de medicament să poată fi utilizat ca medicament de referință în vederea obținerii unei AIP pentru un medicament generic.
- 32 Astfel, este necesar să se răspundă la a doua întrebare că noțiunea „medicament de referință” în sensul articolului 10 alineatul (2) litera (a) din Directiva 2001/83 trebuie interpretată în sensul că include un medicament a cărui AIP a fost emisă în temeiul articolului 10a din această directivă.

Cu privire la prima întrebare

- 33 Prin intermediul primei întrebări, instanța de trimitere solicită să se stabilească dacă Directiva 2001/83 conferă producătorului unui medicament utilizat de un alt producător ca medicament de referință în vederea obținerii emiterii unei AIP pentru un medicament generic, în temeiul articolului 10 din Directiva 2001/83, dreptul la protecție jurisdicțională în scopul de a se verifica dacă producătorul medicamentului generic respectiv s-a referit în mod legal și întemeiat la propriul medicament, conform articolului 10 menționat.
- 34 Cu titlu introductiv, trebuie constatat că, în cadrul Directivei 2001/83, procedura de emiterie a unei AIP este concepută ca o procedură bilaterală, care implică numai solicitantul și autoritatea competentă (a se vedea prin analogie Hotărârea *Olivieri/Comisia și EMEA*, T-326/99, EU:T:2003:351, punctul 94), și că această directivă nu conține nicio dispoziție explicită în ceea ce privește dreptul la o cale de atac de care ar dispune titularul unei AIP emise pentru un medicament original împotriva deciziei autorității competente prin care se acordă, în temeiul articolului 10 din directiva menționată, o AIP pentru un medicament generic pentru care acest medicament original ar fi medicamentul de referință.
- 35 Totuși, potrivit articolului 47 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene (denumită în continuare „carta”), are dreptul la o cale de atac efectivă în fața unei instanțe judecătorești în special orice persoană ale cărei drepturi garantate de dreptul Uniunii au fost încălcate.
- 36 În consecință, prima întrebare trebuie înțeleasă ca privind, în esență, aspectul dacă articolul 10 din Directiva 2001/83 coroborat cu articolul 47 din cartă trebuie interpretat în sensul că îi conferă titularului AIP a unui medicament utilizat ca medicament de referință în cadrul unei cereri de AIP

pentru un medicament generic al unui alt producător, formulată în temeiul acestui articol 10, dreptul la o cale de atac împotriva deciziei autorității competente prin care se acordă o AIP pentru acest din urmă medicament.

- 37 În această privință, este necesar să se arate că articolul 10 din Directiva 2001/83 stabilește condițiile în care titularul AIP a unui medicament trebuie să tolereze faptul că producătorul unui alt medicament se poate referi la rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice conținute în documentația prezentată în vederea obținerii AIP pentru primul medicament, mai degrabă decât să efectueze el însuși astfel de teste și studii, în vederea obținerii unei AIP pentru acest alt medicament. Rezultă că articolul menționat conferă în mod corelativ titularului AIP a primului medicament dreptul de a impune respectarea prerogativelor care decurg, în ceea ce îl privește, din aceste condiții.
- 38 Astfel, fără a aduce atingere legislației referitoare la protecția proprietății industriale și comerciale, titularul AIP a unui medicament are dreptul să impună ca, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) primul, al doilea și al cincilea paragraf din directiva menționată, acest medicament să nu fie utilizat ca medicament de referință în vederea autorizării introducerii pe piață a unui medicament al unui alt producător înaintea scurgerii unui termen de 8 ani de la emiterea AIP în cauză sau ca un medicament a cărui introducere pe piață a fost autorizată în temeiul articolului menționat să nu fie comercializat înaintea expirării perioadei de 10 ani, eventual extinsă la 11 ani, de la emiterea AIP respective. De asemenea, titularul în cauză poate pretinde ca medicamentul său să nu fie utilizat în vederea obținerii, în temeiul articolului 10 menționat, a unei AIP pentru un medicament în raport cu care propriul medicament nu poate fi considerat medicament de referință în sensul articolului 10 alineatul (2) litera (a), astfel cum arată Olainfarm în fața instanței de trimitere, sau care nu îndeplinește condiția de similaritate cu acesta din urmă în privința conținutului de substanțe active și a formei farmaceutice, astfel cum rezultă această condiție din articolul 10 alineatul (2) litera (b) din directiva menționată.
- 39 Prin urmare, titularului AIP a unui medicament utilizat ca medicament de referință în cadrul unei cereri de AIP întemeiate pe articolul 10 din Directiva 2001/83 trebuie, în temeiul acestui articol coroborat cu articolul 47 din cartă, să i se recunoască dreptul la protecție jurisdicțională în ceea ce privește respectarea acestor prerogative.
- 40 Având în vedere considerațiile de mai sus, trebuie să se răspundă la prima întrebare că articolul 10 din Directiva 2001/83 coroborat cu articolul 47 din cartă trebuie interpretat în sensul că titularul AIP a unui medicament utilizat ca medicament de referință în cadrul unei cereri de AIP pentru un medicament generic al unui alt producător, formulată în temeiul articolului 10 din această directivă, dispune de dreptul la o cale de atac împotriva deciziei autorității competente prin care se acordă o AIP pentru acest din urmă medicament în măsura în care este vorba despre obținerea protecției jurisdicționale a unei prerogative pe care articolul 10 menționat o recunoaște titularului respectiv. Un astfel de drept la o cale de atac există în special dacă titularul în cauză pretinde ca medicamentul său să nu fie utilizat în vederea obținerii unei AIP în temeiul articolului 10 menționat pentru un medicament în raport cu care propriul medicament nu poate fi considerat medicament de referință în sensul aceluiași articol 10 alineatul (2) litera (a).

Cu privire la cheltuielile de judecată

- 41 Întrucât, în privința părților din litigiul principal, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a cincea) declară:

- 1) **Noțiunea „medicament de referință” în sensul articolului 10 alineatul (2) litera (a) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007, trebuie interpretată în sensul că include un medicament a cărui autorizație de introducere pe piață a fost emisă în temeiul articolului 10a din această directivă.**
- 2) **Articolul 10 din Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul nr. 1394/2007, coroborat cu articolul 47 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene trebuie interpretat în sensul că titularul autorizației de introducere pe piață a unui medicament utilizat ca medicament de referință în cadrul unei cereri de autorizare de introducere pe piață pentru un medicament generic al unui alt producător, formulată în temeiul articolului 10 din această directivă, dispune de dreptul la o cale de atac împotriva deciziei autorității competente prin care se acordă o autorizație de introducere pe piață pentru acest din urmă medicament în măsura în care este vorba despre obținerea protecției jurisdicționale a unei prerogative pe care articolul 10 menționat o recunoaște titularului respectiv. Un astfel de drept la o cale de atac există în special dacă titularul în cauză pretinde ca medicamentul său să nu fie utilizat în vederea obținerii unei autorizații de introducere pe piață în temeiul articolului 10 menționat pentru un medicament în raport cu care propriul medicament nu poate fi considerat medicament de referință în sensul aceluiași articol 10 alineatul (2) litera (a).**

Semnături