



## Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK VŠEOBECNÉHO SÚDU (druhá komora)

z 15. septembra 2015\*

„Humánne lieky — Žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre generický liek Zoledronic acid Teva Pharma — zoledronic acid — Obdobie regulačnej ochrany údajov týkajúce sa referenčných liekov Zometa a Aclasta, ktoré obsahujú účinnú látku kyselinu zoledrónovú — Smernica 2001/83/ES — Nariadenie (EHS) č. 2309/93 a nariadenie (ES) č. 726/2004 — Globálne povolenie na uvedenie na trh — Obdobie regulačnej ochrany údajov“

Vo veci T-472/12,

**Novartis Europharm Ltd**, so sídlom v Horshame (Spojené kráľovstvo), v zastúpení: C. Schoonderbeek, advokát,

žalobkyňa,

proti

**Európskej komisii**, v zastúpení: pôvodne A. Sipos, neskôr M. Wilderspin, P. Mihaylova a M. Šimerdová, splnomocnení zástupcovia,

žalovanej,

ktorú v konaní podporuje:

**Teva Pharma BV**, so sídlom v Utrechte (Holandsko), v zastúpení: K. Bacon, barrister, a C. Firth, solicitor,

vedľajší účastník konania,

ktorej predmetom je návrh na zrušenie vykonávacieho rozhodnutia Komisie C (2012) 5894 final zo 16. augusta 2012, ktorým sa udeľuje povolenie na uvedenie humánneho lieku Zoledronic acid Teva Pharma – zoledronic acid na trh v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004,

VŠEOBECNÝ SÚD (druhá komora),

v zložení: predsedníčka komory M. E. Martins Ribeiro (spravodajkyňa), sudcovia S. Gervasoni a L. Madise,

tajomník: C. Heeren, referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 13. januára 2015,

\* Jazyk konania: angličtina.

vyhlásil tento

## Rozsudok

### Právny rámec

#### *Smernica 65/65*

- 1 Právny režim týkajúci sa povolenia na uvedenie humánnych liekov na trh v rámci Európskej únie bol pôvodne stanovený v smernici Rady 65/65/EHS z 26. januára 1965 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa farmaceutických osobitostí [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES 22, s. 369) a v nariadení Rady (EHS) č. 2309/93 z 22. júla 1993, na základe ktorého sa stanovujú postupy spoločenstva v oblasti povoľovania a kontroly liekov pre použitie v humánnej a veterinárnej medicíne a zriaďuje sa Európska agentúra na hodnotenie liekov (Ú. v. ES L 214, s. 1; Mim. vyd. 13/012, s. 151), teda predtým než boli tieto predpisy nahradené smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, s. 1; Mim. vyd. 13/034, s. 229).
- 2 Články 3 a 4 smernice 65/65 v znení zmien a doplnení stanovovali:

#### „Článok 3

Žiadny liek sa nesmie uviesť na trh členského štátu, pokiaľ preň príslušné orgány tohto členského štátu nevydali povolenie na uvedenie na trh v súlade s touto smernicou alebo pokiaľ nevydali povolenie podľa nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93 z 22. júla 1993, na základe ktorého sa stanovujú postupy spoločenstva v oblasti povoľovania a kontroly liekov pre použitie v humánnej a veterinárnej medicíne a zriaďuje sa Európska agentúra na hodnotenie liekov...

#### Článok 4

Na získanie povolenia na uvedenie na trh podľa článku 3 podá zodpovedná osoba žiadosť na príslušný orgán v dotknutom členskom štáte.

...

Žiadosť sa doloží nasledujúcimi údajmi a dokumentmi:

...

#### 8. Výsledky:

- fyzikálno-chemických, biologických alebo mikrobiologických skúšok,
- farmakologických a toxikologických skúšok,
- klinických skúšok.

Bez toho, aby bolo dotknuté právo týkajúce sa ochrany priemyselného a obchodného vlastníctva, však:

- a) Žiadateľ nie je povinný predložiť výsledky farmakologických a toxikologických skúšok, ani výsledky klinických skúšok, ak môže preukázať:

...

- iii) alebo, že liek je v podstate podobný ako liek, ktorý je najmenej šesť rokov v Spoločenstve povolený v súlade s platnými ustanoveniami Spoločenstva a predáva sa v členskom štáte, v ktorom sa žiadosť podáva. ... členský štát môže tiež predĺžiť toto obdobie na 10 rokov jednoduchým rozhodnutím vzťahujúcim sa na všetky výrobky predávané na jeho území, keď to považuje za potrebné v záujme verejného zdravia...“ [*neoficiálny preklad*]

#### *Smernica 2001/83*

- 3 Smernicu 65/65 nahradila smernica 2001/83. Smernica 2001/83 bola najmä zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83 (Ú. v. EÚ L 136, s. 34; Mim. vyd. 13/034, s. 262). Článok 6 ods. 1, článok 8 ods. 3 písm. i) a článok 10 ods. 1 a 2 smernice 2001/83 v znení zmien a doplnení znejú:

#### „Článok 6

1. Žiadny liek sa nesmie uviesť na trh členského štátu, pokiaľ preň príslušné orgány tohto členského štátu nevydali povolenie na uvedenie na trh v súlade s touto smernicou alebo pokiaľ nevydali povolenie podľa nariadenia (ES) č. 726/2004...

Ak bolo pre liek vydané prvotné povolenie na uvedenie na trh v súlade s prvým pododsekom, vydá sa povolenie v súlade s prvým pododsekom aj pre akékoľvek dodatočné koncentrácie, liekové formy, cesty podávania, prezentácie, ako aj pre všetky zmeny a rozšírenia, alebo sa začlenia do prvotného povolenia na uvedenie na trh. Všetky tieto povolenia na uvedenie na trh sa pokladajú za povolenia patriace k rovnakému globálnemu povoleniu na uvedenie na trh, predovšetkým na účely uplatňovania článku 10 ods. 1.

...

#### Článok 8

...

3. Žiadosť [o povolenie na uvedenie na trh] sa doloží nasledujúcimi údajmi a dokumentmi...:

...

(i) Výsledky:

- farmaceutických (fyzikálno-chemických, biologických alebo mikrobiologických) skúšok,
- predklinických (toxikologických a farmakologických) skúšok,
- klinických skúšok.

...

## Článok 10

1. Odlišne od článku 8 ods. 3 písm. i) a bez toho, aby boli dotknuté zákony týkajúce sa ochrany priemyselného a obchodného vlastníctva, od žiadateľa sa nepožaduje, aby predložil výsledky predklinických skúšok a klinických skúšok, ak môže dokázať, že liek je generický liek referenčného lieku, pre ktorý je alebo bolo v členskom štáte alebo v spoločenstve vydané povolenie podľa článku 6, najmenej pred ôsmimi rokmi.

Generický liek, pre ktorý bolo vydané povolenie na základe tohto ustanovenia, sa neumiestni na trh dovtedy, kým neuplynie desať rokov od vydania prvotného povolenia pre referenčný liek.

...

Desaťročná lehota, uvedená v druhom pododseku, sa predĺži maximálne na jedenásť rokov, ak počas prvých ôsmich rokov tohto desaťročného obdobia držiteľ povolenia na uvedenie na trh získa povolenie pre jednu alebo viac nových terapeutických indikácií, o ktorých sa na základe vedeckého hodnotenia vykonaného pred vydaním povolenia predpokladá, že budú predstavovať výrazný klinický prínos v porovnaní s existujúcimi terapiami.

2. Na účely tohto článku:

- a) „referenčný liek“; je liek povolený na základe článku 6 v súlade s ustanoveniami článku 8;
- b) „generický liek“; je liek, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných látok a rovnakú liekovú formu ako referenčný liek a ktorého biologická rovnocennosť s referenčným liekom bola dokázaná primeranými štúdiami biologickej dostupnosti...”

## Nariadenie č. 2309/93

4 Článok 3 ods. 1 a 2, článok 13 ods. 4 a časť B prílohy nariadenia č. 2309/93 stanovovali:

### „Článok 3

1. Bez povolenia na uvedenie lieku na trh, udeleného spoločenstvom v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia, nesmie byť v rámci spoločenstva uvedený na trh žiadny z liekov uvedených v prílohe A.

2. Osoba, zodpovedná za uvádzanie na trh liekov, uvedených v časti B prílohy, môže požadovať, aby jej spoločenstvo udelilo v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia povolenie na uvedenie takéhoto lieku na trh.

...

### Článok 13

...

4. Na lieky schválené spoločenstvom v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia sa bude vzťahovať 10 ročné ochranné obdobie uvedené v bode 8 druhého odseku článku 4 smernice 65/65/EHS.

...

*Príloha ...*

Časť B ...

- Lieky aplikované prostredníctvom nových systémov podávania, ktoré podľa názoru agentúry predstavujú významný pokrok.
- Lieky s celkom novými indikáciami, ktoré sú podľa názoru agentúry mimoriadne zaujímavé z terapeutického hľadiska.
- ...
- Lieky, určené na podávanie ľuďom a obsahujúce nové aktívne zložky, ktoré k dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia nepovolili pre použitie v liekoch určených pre humánnu medicínu ani v jednom členskom štáte.
- ...“

*Nariadenie č. 726/2004*

- 5 Nariadenie č. 2309/93 bolo nahradené nariadením č. 726/2004. Článok 3 ods. 1 a 2, článok 4 ods. 1, článok 6 ods. 1, článok 14 ods. 11, článok 82 ods. 1 a články 89 a 90 nariadenia č. 726/2004 stanovujú:

„Článok 3

1. Žiadny liek, ktorý je uvedený v prílohe, sa nesmie uviesť na trh v spoločenstve, pokiaľ nebolo udelené povolenie na uvedenie na trh spoločenstvom v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia.
2. Pre každý liek, ktorý nie je uvedený v prílohe, sa môže udeliť povolenie na uvedenie na trh spoločenstvom v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia, ak:
  - a) liek obsahuje novú účinnú látku, ktorá k dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, nebola povolená v spoločenstve alebo
  - b) žiadateľ preukáže, že liek predstavuje významnú terapeutickú, vedeckú alebo technickú inováciu alebo že udelenie povolenia v súlade s týmto nariadením je v záujme zdravia pacientov alebo zdravia zvierat na úrovni spoločenstva.

...

Článok 4

1. Žiadosti o povolenia na uvedenie na trh, uvedené v článku 3, sa predkladajú agentúre.

...

Článok 6

1. Každá žiadosť o povolenie lieku na humánne použitie musí osobitne a kompletne obsahovať údaje a dokumenty [najmä] podľa článku 8 ods. 3 [a článku 10] smernice 2001/83/ES...

## Článok 14

...

11. Bez toho, aby bol dotknutý zákon o ochrane priemyselného a obchodného vlastníctva, lieky na humánne použitie, ktoré boli povolené v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia, využívajú osemročné obdobie ochrany údajov a desaťročné obdobie ochrany uvedenia na trh, v súvislosti s ktorým sa uvedené desaťročné obdobie predlžuje maximálne na 11 rokov, ak počas prvých ôsmich rokov týchto desiatich rokov držiteľ povolenia na uvedenie na trh získa povolenie pre jednu alebo viacero nových terapeutických indikácií, pokladaných počas vedeckého posudzovania pred ich povolením za také, ktoré majú významný klinický prínos v porovnaní s existujúcimi terapiami.

...

## Článok 82

1. Liek môže byť predmetom len jedného povolenia vydaného žiadateľovi.

Komisia však povolí tomu istému žiadateľovi, aby agentúre predložil viac ako jednu žiadosť na tento liek, ak existujú objektívne a overiteľné dôvody, ktoré sa týkajú verejného zdravia, vzťahujúce sa na dostupnosť lieku pre zdravotníckych pracovníkov a/alebo pre pacientov, alebo z dôvodov spoločného obchodovania.

...

## Článok 89

Obdobia ochrany, ustanovené [najmä v článku] 14 ods. 11[,] sa neuplatňujú na referenčné lieky, pre ktoré bola predložená žiadosť pred [20. novembrom 2005].

## Článok 90

Toto nariadenie nadobúda účinnosť na dvadsiaty deň nasledujúci po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Prostredníctvom výnimky z prvého odseku, hlavy I, II, III a V sa uplatňujú od 20. novembra 2005...“

### *Nariadenie č. 1085/2003*

- 6 Článok 1 ods. 1, články 2, 3 a 6, ako aj príloha II nariadenia Komisie (ES) č. 1085/2003 z 3. júna 2003 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie na trh humánnych liekov a veterinárnych liekov, ktoré patria do predmetu úpravy nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93 (Ú. v. EÚ L 159, s. 24; Mim. vyd. 13/031, s. 231), ktoré bolo neskôr nahradené nariadením Komisie (ES) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008, o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánnych liekov a veterinárnych liekov na trh (Ú. v. EÚ L 334, s. 7), stanovovali:

„Článok 1

Účel

1. Toto nariadenie ustanovuje konanie o preskúmaní žiadostí o zmeny podmienok v povolení na uvedenie na trh vydaných v súlade s nariadením (EHS) č. 2309/93.

...

## Článok 2

### Predmet úpravy

Toto nariadenie sa nevzťahuje na:

- a) rozšírenia povolení na uvedenie na trh, ktoré spĺňajú podmienky uvedené v prílohe II k tomuto nariadeniu;

...

Rozšírenie uvedené v písmene a) prvého odseku, sa prehodnotí v súlade s [nariadením] (EHS) č. 2309/93...

## Článok 3

### Pojmy

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú tieto pojmy:

1. „zmena podmienok v povolení na uvedenie na trh“ znamená zmenu alebo doplnenie obsahu dokladov uvedených [najmä] v článku 6 ods. 1... nariadenia (EHS) č. 2309/93 v tom stave, v akom boli v čase prijatia rozhodnutia o povolení na uvedenie na trh...;
2. „menej významná zmena“ typu IA alebo typu IB znamená zmenu uvedenú v prílohe I, ktorá spĺňa podmienky uvedené v tejto prílohe;
3. „významná zmena“ typu II znamená zmenu, ktorú nemožno považovať za menej významnú zmenu alebo rozšírenie povolenia na uvedenie na trh;

...

## Článok 6

### Povoľovacie konanie v prípade významných zmien typu II

1. Pri významných zmenách typu II držiteľ predloží agentúre žiadosť...

10. Vychádzajúc z návrhu vyhotoveného agentúrou Komisia zmení a doplní, ak je to potrebné, povolenie na uvedenie na trh, ktoré bolo vydané v zmysle... nariadenia (EHS) č. 2309/93.

...

## Príloha II

Zmeny v povolení na uvedenie na trh vyžadujúce podanie žiadosti o rozšírenie v súlade s článkom 2 Tieto zmeny, vymenované ďalej v texte, sa považujú za žiadosť o „rozšírenie“, na ktorú sa vzťahuje článok 2. Rozšírenie alebo upravenie existujúceho povolenia na uvedenie na trh musí udeliť spoločenstvo. Názov lieku pre „rozšírenie“ je ten istý, ako sa uvádza v aktuálnom povolení na uvedenie lieku na trh. ...

Zmeny vyžadujúce si žiadosť o rozšírenie ...

2. Zmeny v dávkovaní (v sile), liekovej forme a ceste podania:

...

iii) zmena alebo prídanie nového dávkovania/účinnosti (aktivity),

...“

### Skutkové okolnosti

- 7 Žalobkyňa, Novartis Europharm Ltd (ďalej len „Novartis“), je držiteľkou povolenia na uvedenie na trh (ďalej len „PUT“) pre lieky Zometa a Aclasta, ktoré obsahujú účinnú látku kyselinu zoledrónovú.
- 8 Zometa, ako aj Aclasta boli povolené na základe centralizovaného postupu podľa článku 4 ods. 1 nariadenia č. 2309/93.
- 9 Liek Zometa vyvinula spoločnosť Novartis na prevenciu kostných komplikácií u pacientov s pokročilou rakovinou postihujúcou kosti a na účely liečby hyperkalcémie spôsobenej nádormi. PUT pre liek Zometa bolo udelené 20. marca 2001.
- 10 Liek Zometa je povolený pre tieto onkologické indikácie: prevencia kostných komplikácií (patologické zlomeniny, kompresia miechy, kostné poruchy vyžadujúce ožarovanie alebo chirurgický zákrok, hyperkalcémia spôsobená nádormi) u pacientov s pokročilou rakovinou postihujúcou kosti, ako aj liečba hyperkalcémie spôsobenej nádormi.
- 11 Novartis uskutočnila okrem programu vývoja lieku Zometa aj výskum týkajúci sa využitia kyseliny zoledrónovej na iné než onkologické indikácie, a to na liečbu Pagetovej choroby kostí, liečbu osteoporózy u žien v menopauze a osteoporózy u mužov, v prípade ktorých existuje zvýšené riziko výskytu zlomenín, vrátane tých, ktorí nedávno utrpeli zlomeninu bedrového kĺbu v dôsledku menšieho úrazu, ako aj na liečbu osteoporózy súvisiacej s dlhodobou liečbou glukokortikoidmi u žien v menopauze a u mužov, v prípade ktorých existuje zvýšené riziko výskytu zlomenín. Na výskum v súvislosti s využívaním kyseliny zoledrónovej na tieto neonkologické indikácie bol potrebný iný program klinického vývoja než v prípade lieku Zometa, s inými skupinami pacientov a inými režimami dávkovania.
- 12 Produktom tohto vývoja bol liek Aclasta, ktorý má síce rovnakú účinnú látku ako liek Zometa, a to konkrétne kyselinu zoledrónovú, avšak rozširuje predpisovanie uvedenej účinnej látky na nové terapeutické indikácie – v tomto prípade neonkologické – s dávkovaním prispôbeným na tieto indikácie. PUT pre liek Aclasta bolo udelené 15. apríla 2005.



- 13 Liek Aclasta je povolený pre tieto neonkologické indikácie:
- liečba osteoporózy u žien po menopauze a osteoporózy u mužov, v prípade ktorých existuje zvýšené riziko výskytu zlomenín, a to najmä u pacientov, ktorí nedávno utrpeli zlomeninu bedrového kĺbu pri menšom úraze,
  - liečba osteoporózy súvisiacej s dlhodobou liečbou kortikoidmi u žien v menopauze a u mužov, v prípade ktorých existuje zvýšené riziko výskytu zlomenín,
  - liečba Pagetovej choroby u dospelých pacientov.
- 14 Dňa 25. mája 2011 podal vedľajší účastník konania, spoločnosť Teva Pharma B.V. (ďalej len „Teva“), žiadosť o udelenie PUT pre liek Zoledronic acid Teva Pharma – zoledronic acid (ďalej len „Zoledronic acid Teva Pharma“) na základe článku 4 ods. 1 nariadenia č. 726/2004.
- 15 Liek Zoledronic acid Teva Pharma je generickou kópiou lieku Aclasta. Jeho účinnou látkou je kyselina zoledrónová a jeho terapeutické indikácie, ktoré zodpovedajú terapeutickým indikáciám lieku Aclasta, sú:
- liečba osteoporózy u žien v menopauze a u mužov, v prípade ktorých existuje zvýšené riziko výskytu zlomenín,
  - liečba osteoporózy súvisiacej s dlhodobou liečbou kortikoidmi u žien v menopauze a u mužov, v prípade ktorých existuje zvýšené riziko výskytu zlomenín,
  - liečba Pagetovej choroby u dospelých pacientov.
- 16 Pokiaľ ide o výsledky predklinických a klinických skúšok, žiadosť spoločnosti Teva o PUT obsahovala odkaz na údaje uvedené v spise, ktorý predložila Novartis v rámci konaní týkajúcich sa PUT pre lieky Aclasta a Zometa.
- 17 Dňa 16. augusta 2012 prijala Európska komisia vykonávacie rozhodnutie C (2012) 5894 final, ktorým sa udeľuje povolenie na uvedenie humánneho lieku Zoledronic acid Teva Pharma – zoledronic acid na trh v súlade s nariadením č. 726/2004 (ďalej len „napadnuté rozhodnutie“). PUT udelené spoločnosti Teva je zapísané do registra liekov Spoločenstva pod číslom EU/1/772/001 až EU/1/772/004 (článok 1 napadnutého rozhodnutia).

### **Konanie a návrhy účastníkov konania**

- 18 Žalobkyňa návrhom podaným do kancelárie Všeobecného súdu 30. októbra 2012 podala žalobu, na základe ktorej sa začalo toto konanie.
- 19 Podaním doručeným do kancelárie Všeobecného súdu 24. januára 2013 Teva podala návrh na vstup vedľajšieho účastníka do konania na podporu návrhov Komisie.
- 20 Podaním doručeným do kancelárie Všeobecného súdu 5. marca 2013 Komisia vyhlásila, že nevznáša námietky voči vstupu spoločnosti Teva do konania ako vedľajší účastník.
- 21 Podaním doručeným do kancelárie Všeobecného súdu 6. marca 2013 žalobkyňa podala žiadosť o dôverné zaobchádzanie vo vzťahu k spoločnosti Teva, pokiaľ ide o prílohy A.13 a A.15 žaloby, ako aj o dva listy pripojené k prílohe A.17. Spoločnosti Teva bola poskytnutá lehota na predloženie pripomienok.

- 22 Keďže spoločnosť Teva nenamietala voči dôvernosti uvedených dokumentov v stanovenej lehote, ich dôvernosť bola pripustená v súlade s procesnými pravidlami Všeobecného súdu a spoločnosti Teva bola doručená nedôverná verzia žaloby, ktorú vyhotovila žalobkyňa.
- 23 Podaním doručeným do kancelárie Všeobecného súdu 3. apríla 2013 žalobkyňa podala návrh na spojenie prejednávanej veci s vecou, ktorá bola zapísaná pod číslom T-67/13, Novartis Europharm/Komisia.
- 24 Podaním doručeným do kancelárie Všeobecného súdu 5. apríla 2013 žalobkyňa vyhlásila, že nevzniesla námietky voči vstupu spoločnosti Teva do konania ako vedľajší účastník.
- 25 Uznesením predsedu ôsmej komory Všeobecného súdu z 22. apríla 2013 bol spoločnosti Teva povolený vstup do konania ako vedľajší účastník na podporu návrhov Komisie.
- 26 Podaním doručeným do kancelárie Všeobecného súdu 24. apríla 2013 Komisia vyhlásila, že nevznáša námietky voči spojeniu prejednávanej veci s vecou T-67/13, Novartis Europharm/Komisia.
- 27 Listom z 28. mája 2013 bolo účastníkom konania oznámené rozhodnutie predsedu komory o nevyhovení návrhu na spojenie.
- 28 Dňa 12. júna 2013 Teva predložila svoje vyjadrenie vedľajšieho účastníka konania.
- 29 Podaním doručeným do kancelárie Všeobecného súdu 9. septembra 2013 Komisia vyhlásila, že nemá pripomienky k vyjadreniu vedľajšieho účastníka konania.
- 30 Podaním doručeným do kancelárie Všeobecného súdu 11. septembra 2013 žalobkyňa predložila svoje pripomienky k vyjadreniu vedľajšieho účastníka konania.
- 31 Podaním doručeným do kancelárie Všeobecného súdu 12. mája 2014 žalobkyňa podala žiadosť o prednostné prejednanie veci podľa článku 55 ods. 2 Rokovacieho poriadku Všeobecného súdu z 2. mája 1991.
- 32 Dňa 17. októbra 2014 Všeobecný súd zamietol žiadosť žalobkyne o prednostné prejednanie veci, o čom boli účastníci konania informovaní listom z 29. októbra 2014.
- 33 Prednesy účastníkov konania a ich odpovede na ústne otázky, ktoré im Všeobecný súd položil, boli vypočuté na pojednávaní 13. januára 2015.
- 34 Žalobkyňa navrhuje, aby Všeobecný súd:
- zrušil napadnuté rozhodnutie,
  - uložil Komisii povinnosť znášať vlastné trovy konania a nahradiť trovy konania vynaložené žalobkyňou.
- 35 Komisia navrhuje, aby Všeobecný súd:
- zamietol žalobu,
  - uložil žalobkyňi povinnosť znášať trovy konania.
- 36 Vedľajší účastník konania navrhuje, aby Všeobecný súd:
- zamietol žalobu,

— uložil žalobkyni povinnosť znášať trovy konania súvisiace s vedľajším účastníctvom.

### Právny stav

- 37 Žalobkyňa na podporu svojej žaloby uvádza jediný žalobný dôvod smerujúci k zrušeniu napadnutého rozhodnutia a založený na porušení článku 10 ods. 1 smernice 2001/83 a článku 13 ods. 4 nariadenia č. 2309/93 v spojení s článkom 14 ods. 11 a článkom 89 nariadenia č. 726/2004.
- 38 Žalobkyňa uvádza, že rozhodnutie o udelení povolenia na uvedenie lieku Zoledronic acid Teva Pharma na trh je protiprávne, pretože je v rozpore s právom na ochranu údajov, ktoré sa jej priznáva v prípade jej lieku Aclasta v súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia č. 2309/93 v spojení s článkom 14 ods. 11 a článkom 89 nariadenia č. 726/2004. Žalobkyňa tvrdí, že na liek Aclasta sa uplatňuje desaťročné obdobie regulačnej ochrany údajov, čo znamená, že nijaká žiadosť o PUT pre generické lieky využívajúce liek Aclasta ako referenčný liek nesmie byť prijatá pred 15. aprílom 2015.
- 39 Komisia, ktorú podporuje vedľajší účastník konania, tvrdí, že PUT pre liek Aclasta je začlenené do globálneho povolenia na uvedenie lieku Zometa, ktorý bol povolený v marci 2001, na trh a že na liek Aclasta sa neuplatňuje samostatné obdobie regulačnej ochrany údajov. Spoločnosť Teva tak bola správne oprávnená odvolávať sa na liek Aclasta ako na referenčný liek na účely uvedenia lieku Zoledronic acid Teva Pharma na trh, pretože obdobie regulačnej ochrany údajov uplatniteľné na lieky Zometa a Aclasta uplynulo v marci 2011.
- 40 Na úvod treba pripomenúť, že podľa článku 6 ods. 1 smernice 2001/83 v znení zmien a doplnení žiadny liek sa nesmie uviesť na trh členského štátu, pokiaľ preň príslušné orgány tohto členského štátu nevydali PUT v súlade s uvedenou smernicou alebo pokiaľ nevydali PUT podľa nariadenia č. 726/2004. Tento posledný odkaz na nariadenie č. 726/2004 tak treba chápať, že sa týka PUT získaných v rámci centralizovaného postupu, ktorý bol pred nadobudnutím účinnosti nariadenia č. 726/2004 upravený nariadením č. 2309/93 uplatniteľným v čase udelenia PUT pre liek Aclasta podľa článku 90 nariadenia č. 726/2004 (pozri body 5 a 8 vyššie).
- 41 Podľa článku 8 ods. 3 smernice 2001/83 a článku 6 nariadenia č. 726/2004 musia byť k žiadosti o PUT priložené najmä výsledky farmaceutických, predklinických a klinických skúšok. Cieľom tejto povinnosti žiadateľov o PUT pre liek, t. j. pripojiť k žiadosti výsledky farmakologických, toxikologických a klinických skúšok stanovených v článku 8 ods. 3 písm. i) smernice 2001/83, je poskytnúť dôkaz o bezpečnosti a účinnosti lieku [pozri rozsudok z 18. júna 2009, Generics (UK), C-527/07, Zb., EU:C:2009:379, bod 22 a citovanú judikatúru].
- 42 Ďalej je potrebné uviesť, že z článku 10 ods. 1 smernice 2001/83 v znení zmien a doplnení vyplýva, že od žiadateľa o PUT pre liek sa nepožaduje, aby predložil výsledky predklinických a klinických skúšok, ak môže dokázať, že liek je generický liek referenčného lieku, a ak obdobie regulačnej ochrany údajov pre tento referenčný liek uplynulo.
- 43 V tejto súvislosti treba spresniť, že z článku 13 ods. 4 nariadenia č. 2309/93 v spojení s článkom 14 ods. 11 a článkom 89 nariadenia č. 726/2004 vyplýva, že relevantné obdobie regulačnej ochrany údajov pre lieky povolené v rámci centralizovaného postupu pred 20. novembrom 2005 je desať rokov.
- 44 Napokon treba uviesť, že podľa článku 6 ods. 1 druhého pododseku smernice 2001/83 v znení zmien a doplnení ak bolo pre liek vydané prvotné PUT v súlade s prvým pododsekom, t. j. v súlade so smernicou 2001/83 alebo v rámci centralizovaného postupu (pozri bod 40 vyššie), vydá sa PUT v súlade s prvým pododsekom aj pre akékoľvek dodatočné dávkovanie, liekové formy, spôsoby podávania, prezentácie, ako aj pre všetky zmeny a rozšírenia, alebo sa začlenia do prvotného PUT,

pričom všetky tieto PUT sa považujú za patriace k rovnakému globálnemu povoleniu na uvedenie na trh, a to najmä na účely uplatňovania článku 10 ods. 1 smernice 2001/83 v znení zmien a doplnení, t. j. na účely uplatnenia obdobia regulačnej ochrany údajov.

- 45 Tento pojem globálne povolenie na uvedenie na trh stanovený v článku 6 ods. 1 druhom pododseku smernice 2001/83 nadväzuje na ustálenú judikatúru Súdneho dvora, podľa ktorej sa na nové terapeutické indikácie, nové dávkovania, dávky a spôsoby podávania, ako aj nové liekové formy prvotného lieku neuplatní samostatné obdobie regulačnej ochrany údajov [rozsudky z 3. decembra 1998, Generics (UK) a i., C-368/96, Zb., EU:C:1998:583, body 43, 44, 53 a 56; z 29. apríla 2004, Novartis Pharmaceuticals, C-106/01, Zb., EU:C:2004:245, body 57 až 60, a z 9. decembra 2004, Approved Prescription Services, C-36/03, Zb., EU:C:2004:781, body 25, 26 a 30].
- 46 V dôsledku toho, ak je PUT pre akékoľvek dodatočné dávkovanie, liekové formy, spôsoby podávania, prezentácie, ako aj pre všetky zmeny a rozšírenia prvotného lieku začlenené do globálneho povolenia na uvedenie tohto lieku na trh, získanie PUT v prípade takýchto vývojev nevedie k uplatneniu samostatného obdobia regulačnej ochrany údajov.
- 47 V prejednávanej veci vyvstáva otázka, či lieky Zometa a Aclasta patria do toho istého globálneho povolenia na uvedenie na trh. V tejto súvislosti treba poznamenať, že na jednej strane je nepochybné, že liek Aclasta sa odlišuje od lieku Zometa svojimi terapeutickými indikáciami a dávkovaním. Ako sa uvádza v bode 12 vyššie, lieky Aclasta a Zometa obsahujú účinnú látku kyselinu zoledrónovú, pričom v prípade lieku Aclasta bolo udelené povolenie tak z dôvodu neoncologických terapeutických indikácií, ktoré boli v porovnaní s liekom Zometa nové, ako aj z dôvodu odlišného dávkovania, ktoré bolo prispôbené týmto novým neoncologickým indikáciám. Doplnenie nových terapeutických indikácií zodpovedá zmenám typu II v súlade s článkom 6 nariadenia č. 1085/2003, zatiaľ čo zmena dávkovania alebo doplnenie nového dávkovania sa považuje za rozšírenie v súlade s odsekom 2 bodom iii) prílohy II nariadenia č. 1085/2003 (pozri bod 6 vyššie).
- 48 Na druhej strane je tiež nepochybné, že liek Aclasta nebol povolený ako zmena alebo rozšírenie lieku Zometa v zmysle nariadenia č. 1085/2003, ale bolo preň udelené samostatné PUT na základe nariadenia č. 2309/93. Navyše liek Aclasta má iný názov než liek Zometa, pričom pre oba lieky existujú samostatné zápisy v registri liekov Spoločenstva. Žalobkyňa z týchto skutočností vyvodzuje, že oba lieky nie sú súčasťou toho istého globálneho povolenia na uvedenie na trh na účely uplatnenia obdobia regulačnej ochrany údajov.
- 49 V prvom rade žalobkyňa tvrdí, že pojem globálne povolenie na uvedenie na trh v zmysle článku 6 ods. 1 druhého pododseku smernice 2001/83 sa uplatňuje iba na zmeny a rozšírenia, ktoré boli povolené v zmysle nariadenia č. 1085/2003 a v súčasnosti nariadenia č. 1234/2008, sú začlenené do podmienok prvotného PUT pre prvotný liek a nevedú k udeleniu nového PUT pre liek pod novým názvom. Naproti tomu sa pojem globálne povolenie na uvedenie na trh nevzťahuje na vývoje, ktoré boli povolené prostredníctvom samostatných PUT podľa nariadenia č. 2309/93 a v súčasnosti podľa nariadenia č. 726/2004.
- 50 Žalobkyňa priznáva, že článok 6 ods. 1 druhý pododsek smernice 2001/83 v znení zmien a doplnení odkazuje na vývoje, ktoré boli povolené tak prostredníctvom zmeny prvotného PUT, ako aj prostredníctvom získania samostatného PUT. Podľa žalobkyne je to však preto, lebo v rámci režimu nariadenia č. 1085/2003 by určitý typ zmien, a to konkrétne rozšírení, mal byť podľa článku 2 nariadenia č. 1085/2003 posúdený v súlade s povolovacími konaniami stanovenými nariadením č. 2309/93 (pozri bod 6 vyššie) namiesto toho, aby sa využil zrýchlený postup uplatniteľný na zmeny.



- 51 Je potrebné pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry je na účely výkladu ustanovenia práva Únie potrebné zohľadniť nielen jeho znenie, ale aj jeho kontext a ciele sledované právnou úpravou, ktorej je súčasťou (pozri rozsudky zo 7. júna 2005, VEMW a i., C-17/03, Zb., EU:C:2005:362, bod 41 a citovanú judikatúru, a z 26. októbra 2010, Nemecko/Komisia, T-236/07, Zb., EU:T:2010:451, bod 44 a citovanú judikatúru).
- 52 Po prvé treba konštatovať, že znenie článku 6 ods. 1 druhého pododseku smernice 2001/83 v znení zmien a doplnení nerozlišuje medzi vývojom prvotného lieku, ktorý bol povolený prostredníctvom zmeny prvotného PUT, a vývojom prvotného lieku, ktorý bol povolený prostredníctvom získania samostatného PUT a odlišného názvu: v oboch prípadoch sú prvotný liek rovnako ako akékoľvek dodatočné dávkovanie, liekové formy, spôsoby podávania, prezentácie, ako aj všetky zmeny a rozšírenia, či už boli povolené prostredníctvom získania PUT a odlišného názvu alebo začlenením do podmienok prvotného PUT, súčasťou toho istého globálneho povolenia na uvedenie na trh na účely uplatnenia obdobia regulačnej ochrany údajov. Globálne povolenie na uvedenie na trh je tak definované z vecného a nie formálneho hľadiska, čo znamená, že takto chápané globálne povolenie na uvedenie na trh môže zahŕňať viacero PUT, ktoré sú z formálneho hľadiska samostatné.
- 53 Vysvetlenie navrhnuté žalobkyňou, ktoré je zhrnuté v bode 50 vyššie a podľa ktorého článok 6 ods. 1 druhý pododsek smernice 2001/83 v znení zmien a doplnení odkazuje nielen na vývoje, ktoré boli povolené prostredníctvom zmeny prvotného PUT, ale aj na vývoje, ktoré boli povolené prostredníctvom získania samostatného PUT, a to z dôvodu, že v rámci režimu nariadenia č. 1085/2003 by mala byť žiadosť o rozšírenie posúdená v súlade s nariadením č. 2309/93 a po jeho zrušení v súlade s nariadením č. 726/2004 (pozri bod 6 vyššie), nemožno v tejto súvislosti prijať. Aj keby tieto rozšírenia mali byť povolené na základe postupu stanoveného nariadeniami č. 2309/93 a 726/2004, podľa prílohy II nariadenia č. 1085/2003 by viedli k zmene prvotného PUT a nie k udeleniu samostatného PUT a získaniu samostatného názvu (pozri bod 6 vyššie).
- 54 Po druhé vzhľadom na kontext, v ktorom bol prijatý článok 6 ods. 1 druhý pododsek smernice 2001/83, je potrebné uviesť, že nijaké ustanovenie smernice 2001/83, nariadenia č. 2309/93 a v súčasnosti nariadenia č. 726/2004 alebo tiež nariadení č. 1085/2003 a 1234/2008 týkajúce sa zmien a rozšírení neupravuje to, v akom prípade má byť vývoj lieku povolený prostredníctvom zmeny podmienok prvotného PUT a v akom prípade má byť taký vývoj povolený prostredníctvom udelenia samostatného PUT.
- 55 Ako na pojednávaní potvrdil vedľajší účastník konania, v rámci režimu nariadenia č. 2309/93 neexistovali obmedzenia týkajúce sa toho, aby pre ten istý liek bolo udelených viacero samostatných PUT, pričom obmedzenia v tejto súvislosti, ako pripustila sama žalobkyňa, boli zavedené až článkom 82 ods. 1 nariadenia č. 726/2004.
- 56 Spoločnosť Novartis si v čase udelenia PUT pre liek Aclasta, keďže – ako je uvedené v bodoch 12 a 47 vyššie – tak Aclasta, ako aj Zometa obsahujú účinnú látku kyselinu zoledrónovú a odlišujú sa iba terapeutickými indikáciami a dávkovaním, čo zodpovedá zmene typu II a rozšíreniu v zmysle nariadenia č. 1085/2003 (pozri bod 6 vyššie), mohla zvoliť, či na účely dosiahnutia zmeny podmienok PUT pre liek Zometa chce predložiť žiadosť o zmenu typu II alebo žiadosť o rozšírenie v súlade s uvedeným nariadením alebo či uprednostňuje podať žiadosť o samostatné PUT pre zmenený liek s novým obchodným názvom. Žalobkyňa na pojednávaní potvrdila, že na účely získania PUT pre liek Aclasta mohla podať žiadosť o zmenu podmienok PUT pre liek Zometa, čo bolo zaznamenané v zápisnici z pojednávania.
- 57 Pokiaľ ide o voľbu medzi podaním takejto žiadosti o zmenu podmienok prvotného PUT a podaním žiadosti o samostatné PUT, žalobkyňa v liste zaslanom Európskej agentúre pre lieky (EMA) 26. februára 2001 výslovne uviedla, že mala v úmysle vybrať si žiadosť o samostatné PUT a nový obchodný názov pre neonkologické indikácie kyseliny zoledrónovej, pretože „dávkovanie, očakávaný bezpečnostný profil, cieľová populácia pacientov atď. [pre neonkologické indikácie] boli odlišné od

tých, ktoré prevládali v onkologickom rámci“, a chcela „odlíšiť používania lieku v týchto dvoch prípadoch, aby zabránila najmä tomu, že pacienti nesprávne pochopia informácie obsiahnuté v príbalovom letáku“.

58 V Európskej verejnej hodnotiacej správe (EPAR) o lieku Aclasta, ktorú citovala Komisia, sa takisto konštatuje:

„Žiadateľ, spoločnosť Novartis Europharm Ltd, podal samostatnú úplnú žiadosť na účely [PUT] pre liek Aclasta pre indikáciu ‚liečba Pagetovej choroby‘. Účinná látka lieku Aclasta, kyselina zoledrónová (zoledronát),... bola už v rámci Únie povolená v prípade lieku Zometa (EMA/H/C/336) na liečbu hyperkalcémie spôsobenej nádormi a prevenciu kostných komplikácií u pacientov s pokročilou rakovinou postihujúcou kosti. V prípade onkologických indikácií sa kyselina zoledrónová podáva opakovane jednorazovou intravenóznou infúziou 4 mg počas najmenej 15 minút, a to každé 3 až 4 týždne. Naopak v prípade Pagetovej choroby je odporúčaná dávka kyseliny zoledrónovej jednorazová intravenózna infúzia 5 mg, aby bola dosiahnutá trvalá biochemická remisia. Žiadateľ si zvolil nový názov a samostatnú značku vyhradenú pre benigne indikácie, aby tak predišiel prípadnej zámene medzi jednotlivými dávkovaniami a obdobiami podávania vo vzťahu k onkologickým indikáciám.“

59 Z uvedeného vyplýva, že podanie žiadosti s cieľom získať samostatné PUT a nový názov pre liek Aclasta namiesto podania žiadosti o zmenu a rozšírenie PUT pre liek Zometa je výsledkom obchodného rozhodnutia spoločnosti Novartis. Ako však zdôraznil generálny advokát Jacobs v návrhoch, ktoré predniesol vo veci Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, Zb., EU:C:2003:49, bod 57), trhová stratégia podniku nemôže mať vplyv na uplatnenie obdobia regulačnej ochrany údajov v prípade tej istej účinnej látky, pretože „vylúčenie uplatnenia [rozsudku] Generics (UK) a i. vždy, keď je variant referenčného výrobku, ktorý bol neskôr povolený, predmetom nového označenia, by viedlo k uprednostneniu formálnej stránky pred vecnou stránkou a umožnilo by žiadateľom ľahko získať dodatočnú ochranu údajov tým, že obídu rozsudok Generics (UK) a i.“

60 Prístup žalobkyne spočívajúci v tom, že zmena povolená prostredníctvom udelenia samostatného PUT znamená automaticky plynutie samostatného obdobia regulačnej ochrany údajov, by viedol k tomu, že žiadateľom by sa umožnilo využiť nové obdobie regulačnej ochrany údajov vždy, keď vylepšia prvotný výrobok, keď predložia žiadosť o PUT pre vylepšenú verziu výrobku a keď bolo také PUT udelené, takže v prípade toho istého referenčného lieku by dochádzalo k neobmedzenému predlžovaniu obdobia regulačnej ochrany údajov.

61 Po tretie v tejto súvislosti treba uviesť, že taký prístup by bol zjavne v rozpore s cieľmi, ktoré sleduje predmetná právna úprava, tak ako ich vyjadrila najmä judikatúra Súdneho dvora.

62 Cieľom článku 10 ods. 1 smernice 2001/83, ktorý stanovuje možnosť odchýliť sa od požiadavky predložiť na účely získania PUT pre liek výsledky farmaceutických, predklinických a klinických skúšok v súlade s článkom 8 ods. 3 písm. i) tej istej smernice, ak žiadateľ môže dokázať, že liek, ktorý je predmetom žiadosti, je generický liek referenčného lieku, pre ktorý bolo v Únii vydané povolenie, a že obdobie regulačnej ochrany údajov uplynulo, je totiž zosúladiť jednak dostatočnú ochranu výskumu a vývoja, ktoré uskutočňujú inovačné farmaceutické podniky, a jednak vôľu vyhnúť sa nadbytočným pokusom na ľuďoch a zvieratách. Podľa odôvodnenia 9 uvedenej smernice tak treba „presnejšie určiť prípady, kedy nie je nutné poskytnúť výsledky toxikologických a farmakologických testov alebo klinických skúšok kvôli získaniu povolenia na liek, ktorý je v podstate rovnaký ako iný už povolený výrobok, pričom sa zabezpečí, aby firmy ponúkajúce nové produkty neboli znevýhodnené“, zatiaľ čo odôvodnenie 10 stanovuje, že „je... vo verejnom záujme, aby sa neuskutočňovali opakované testy na ľuďoch alebo zvieratách bez závažného dôvodu“.

63 Okrem toho je potrebné uviesť, že pojem globálne povolenie na uvedenie na trh nachádzajúci sa v článku 6 ods. 1 druhom pododseku smernice 2001/83 v znení zmien a doplnení nadväzuje na ustálenú judikatúru Súdneho dvora (pozri bod 45 vyššie), ktorá tento pojem rozvinula najmä na účely

zohľadnenia cieľa tzv. zrýchleného postupu, ktorým je umožniť úspory času a nákladov nevyhnutných na zhromaždenie výsledkov farmakologických, toxikologických a klinických skúšok a vyhnúť sa opakovaniu skúšania na ľuďoch alebo na zvieratách (pozri rozsudok zo 16. októbra 2003, AstraZeneca, C-223/01, Zb., EU:C:2003:546, bod 52). Tento cieľ by bol zjavne ohrozený, ak by výrobca prvotného lieku mohol neobmedzene predlžovať obdobie regulačnej ochrany údajov a tým brániť výrobcem generických liekov v jeho používaní ako referenčného lieku po uplynutí obdobia regulačnej ochrany údajov, ktoré výslovne stanovil normotvorca s cieľom zosúladiť záujmy inovačných podnikov so všeobecnými záujmami.

- 64 Pokiaľ ide o tvrdenie založené na tom, že na inovácie týkajúce sa zlepšenia alebo vývoja prvotného lieku by mohli byť potrebné nové investície, Súdny dvor v rozsudku Generics (UK) a i., už citovanom v bode 45 vyššie (EU:C:1998:583, bod 52), výslovne uviedol, že normotvorcovi Únie prináleží, aby v prípade potreby prijal opatrenia na posilnenie režimu ochrany poskytnutého inovačným podnikom.
- 65 Článok 10 smernice 2001/83 tak bol zmenený a doplnený prostredníctvom smernice 2004/27 a došlo k prijatiu článku 14 ods. 11 nariadenia č. 726/2004 s cieľom stanoviť jeden rok dodatočnej ochrany v prípade významnej inovácie počas prvých ôsmich rokov po získaní PUT. V súčasnosti sa obdobie regulačnej ochrany údajov predĺži maximálne na jedenásť rokov, ak počas prvých ôsmich rokov tohto desaťročného obdobia regulačnej ochrany údajov držiteľ PUT získa PUT pre jednu alebo viac nových terapeutických indikácií, o ktorých sa na základe vedeckého hodnotenia vykonaného pred vydaním povolenia predpokladá, že budú predstavovať výrazný klinický prínos v porovnaní s existujúcimi terapiami.
- 66 Stanovisko žalobkyne je preto tiež v rozpore s vývojom právnej úpravy v období po udelení PUT pre liek Aclasta a najmä so zavedením možnosti dosiahnuť predĺženie obdobia regulačnej ochrany údajov pre liek o jeden rok v prípade významnej inovácie počas prvých ôsmich rokov po získaní PUT (pozri bod 65 vyššie), aby sa zabezpečil návrat investícií do nového výskumu, ktorý sa v prípade takej inovácie uskutočnil. Táto možnosť predĺženia o jeden rok by bola zbytočná, ak by žiadatelia tým, že získajú samostatné PUT pre nové terapeutické indikácie a nové dávkovanie lieku, mohli od tohto získania automaticky dosiahnuť plynutie nového desaťročného obdobia regulačnej ochrany údajov.
- 67 Z uvedených úvah vyplýva, že Komisia vo verzii dokumentu z novembra 2005, nazvaného „Oznámenie žiadateľom“, správne v bodoch 2.3 a 6.1.4 kapitoly 1 zväzku 2A uvedeného dokumentu, ktorý – hoci nie je právne záväzný – môže slúžiť ako referenčný bod na účely posúdenia súdom (návrhy, ktoré preniesol generálny advokát Wahl vo veci Olainfarm, C-104/13, Zb., EU:C:2014:342, bod 39), vysvetlila, že „globálne povolenie na uvedenie na trh obsahuje prvotné povolenie so všetkými jeho zmenami a rozšíreniami, ako aj všetkými dodatočnými dávkovaniami, liekovými formami, spôsobmi podávania, ktoré boli povolené v rámci samostatných postupov pod odlišným názvom a udelené držiteľovi prvotného PUT...“ a že „v prípade referenčného lieku je začiatkom obdobia exkluzivity údajov a obchodnej exkluzivity dátum, ku ktorému bolo v Spoločenstve udelené prvotné PUT“. Predmetné ustanovenia tiež uvádzajú, že „akékoľvek nové dodatočné dávkovanie, lieková forma, spôsob podávania a prezentácia, ako aj akákoľvek zmena a rozšírenie nemajú za následok nové plynutie alebo predĺženie uvedenej lehoty“, že „akémukoľvek dodatočnému dávkovaniu, liekovej forme, spôsobu podávania a prezentácii, ako aj akejkoľvek zmene a rozšíreniu sa priznáva rovnaká dĺžka období exkluzivity údajov a obchodnej exkluzivity, a to osem a desať rokov po udelení prvotného PUT“ a napokon že „uplatní sa to aj vtedy, keď bolo tomu istému držiteľovi PUT udelené povolenie na novú prezentáciu na základe samostatného postupu a pod odlišným názvom.“ Toto oznámenie sa tiež uplatní na príslušné desaťročné obdobie regulačnej ochrany údajov v prípade liekov, ktoré boli povolené v rámci centralizovaného postupu pred 20. novembrom 2005 (pozri bod 43 vyššie).
- 68 V druhom rade žalobkyňa však tvrdí, že uplatnenie práva na regulačnú ochranu údajov na lieky sa odlišuje podľa toho, či boli lieky povolené na základe vnútroštátnych postupov alebo na základe centralizovaného postupu podľa nariadenia č. 2309/93 a v súčasnosti podľa nariadenia č. 726/2004. Podľa žalobkyne je cieľom selektívneho prístupu k centralizovanému postupu konkrétne umožniť, aby

sa na lieky, ktoré sa z terapeutického hľadiska považujú za inovačné alebo výrazne zaujímavé, uplatnilo nové obdobie regulačnej ochrany údajov, aj keď ide o nový variant lieku, ktorý bol už predtým povolený.

- 69 Žalobkyňa tak tvrdí, že ak sa na základe kritérií upravujúcich prístup k centralizovanému postupu výrobcovi umožní podať žiadosť o nové PUT pre nový liek s novým názvom prostredníctvom centralizovaného postupu, znamená to, že sa na jeho liek uplatní nové globálne povolenie na uvedenie na trh a teda nové obdobie regulačnej ochrany údajov. Nariadenie by tak stanovovalo možnosť požiadať a získať viac globálnych povolení na uvedenie na trh pre lieky obsahujúce tú istú účinnú látku, ak by žiadosť týkajúca sa nového PUT spĺňala špecifické kritériá prístupu v oblasti inovácií, ktoré upravujú centralizovaný postup.
- 70 Podľa žalobkyne dôsledky rôznych režimov povolenia podľa smernice 2001/83 a nariadení č. 2309/93 a 726/2004 sú tieto: v rámci (vnútroštátnych) povoľovacích postupov podľa smernice 2001/83 môže držiteľ PUT získať len jedno PUT pre liek, ktorého základom je jedna určitá účinná látka, ktoré zahŕňa prvé PUT a všetky variácie výrobku obsahujúce tú istú účinnú látku, ktoré by mali byť povolené ako zmeny alebo rozšírenia. Podľa článku 6 ods. 1 uvedenej smernice všetky tieto PUT patria pod jediné a globálne povolenie pre liek s jedným názvom, na ktorý sa uplatní jediné obdobie ochrany údajov.
- 71 Podľa žalobkyne by držiteľ PUT mal mať v rámci centralizovaného postupu zavedeného nariadeniami č. 2309/93 a 726/2004 možnosť požiadať o nové PUT pre iný výrobok obsahujúci tú istú účinnú látku, v prípade ktorého bol udelený prístup k centralizovanému postupu na základe špecifických kritérií prístupu v oblasti inovácií. Toto nové PUT by nepatriilo do kategórie PUT opísaných v článku 6 ods. 1 smernice 2001/83 a malo by sa teda považovať za samostatné globálne povolenie na uvedenie na trh zakladajúce vlastné obdobie regulačnej ochrany údajov.
- 72 Túto argumentáciu nemožno prijať.
- 73 Po prvé, ako zdôraznila generálna advokátka Sharpston v návrhoch, ktoré predniesla vo veciach Komisia/Litva (C-350/08, Zb., EU:C:2010:214, body 90 až 92) a Novartis Pharma (C-535/11, Zb., EU:C:2013:53, bod 47), pravidlá stanovené v nariadeniach č. 2309/93 a 726/2004 a v smernici 2001/83 a predtým v smernici 65/65 nemožno vykladať oddelene, ale treba ich skúmať spoločne.
- 74 Zatiaľ čo režim nariadení obsahuje ustanovenia, ktoré sú v podstate procedurálne (pozri článok 1 nariadenia č. 726/2004), režim smernice obsahuje hmotnoprávne ustanovenia týkajúce sa kritérií, ktoré musia byť dodržané, aby sa zachovala kvalita výrobkov a ochrana ľudského zdravia. V dôsledku toho a bez ohľadu na to, o aký postup ide, musia lieky spĺňať tie isté vecné požiadavky a môžu podliehať tej istej ochrane.
- 75 Šieste odôvodnenie nariadenia č. 2309/93 tak výslovne stanovovalo, že „v prípade liekov, ktoré majú byť povolené v spoločenstve, musia byť uplatnené rovnaké kritériá[, ako sú tie, ktoré sa uplatňujú na výrobky, pre ktoré bolo udelené vnútroštátne povolenie]“, pričom článok 13 uvedeného nariadenia stanovoval, že na lieky schválené Spoločenstvom v súlade s tým istým režimom sa bude vzťahovať obdobie ochrany údajov stanovené v smernici 65/65. Rovnako odôvodnenie 11, ako aj článok 14 ods. 11 nariadenia č. 726/2004 výslovne stanovujú, že obdobie regulačnej ochrany údajov vyplývajúce z centralizovaného postupu je rovnaké ako obdobie stanovené v smernici 2001/83.
- 76 Záver, podľa ktorého smernica a nariadenia tvoria jednotný a harmonizovaný režim, pokiaľ ide o hmotné právo uplatniteľné na povoľovania liekov, navyše naráža na skutočnosť, že normotvorca prijal súbežne, v tomto prípade 31. marca 2004 (pozri body 3 a 5 vyššie), zmeny, ktoré boli do smernice 2001/83 zavedené smernicou 2004/27 a nariadením č. 726/2004.



- 77 Po druhé treba na jednej strane uviesť, že výklad navrhovaný žalobkyňou je v rozpore so zásadou stanovenou nariadením č. 726/2004. Hoci v rámci režimu nariadenia č. 2309/93 tak neexistovali obmedzenia v súvislosti s počtom žiadostí o PUT, ktoré mohol žiadateľ podať pre jediný liek, článok 82 ods. 1 nariadenia č. 726/2004 v súčasnosti stanovuje, že okrem odôvodnených výnimiek, najmä ak existujú objektívne a overiteľné dôvody, ktoré sa týkajú verejného zdravia, možno podať len jednu žiadosť o PUT pre ten istý liek a toho istého držiteľa na účely získania PUT prostredníctvom centralizovaného postupu, zatiaľ čo smernica 2001/83 takéto obmedzenia v prípade vnútroštátnych povolovacích postupov neupravuje.
- 78 Na druhej strane je potrebné uviesť, že žalobkyňa tiež tvrdí, že stanovisko, podľa ktorého predmetné nariadenia stanovujú, že na lieky, pre ktoré bolo udelené povolenie na uvedenie na trh na základe centralizovaného postupu, sa uplatňuje samostatné obdobie ochrany údajov, je podporené tým, že slovné spojenie „sa bude vzťahovať“ použité v článku 13 ods. 4 nariadenia č. 2309/93 a sloveso „využívajú“ použité v článku 14 ods. 11 nariadenia č. 726/2004 majú kogentnú povahu, čím žiadateľovi poskytujú istotu, že ak jeho žiadosť spĺňa podmienky na posúdenie v rámci centralizovaného postupu a je schválená na základe tohto postupu, bude využívať desaťročné obdobie ochrany údajov. Naproti tomu smernica 2001/83 neobsahuje nijaké konkrétne ustanovenie priznávajúce ochranu údajov v prípade lieku alebo údajov poskytnutých s cieľom získať pre tento liek PUT, pričom ochrana údajov sa uplatňuje výlučne v prípade podania žiadosti o PUT pre generický liek v zmysle článku 10 ods. 1 smernice.
- 79 Túto argumentáciu treba zamietnuť. Ako správne uvádza vedľajší účastník konania, nielenže článok 10 ods. 1 smernice má konkrétne za cieľ upravovať obdobia ochrany údajov, ktoré sa uplatňujú na lieky, takže nemožno tvrdiť, že uvedená smernica neobsahuje nijaké ustanovenie týkajúce sa ochrany údajov, ktorá sa uplatňuje na lieky, ale navyše znenie uvedeného článku, podľa ktorého generický liek „sa neumiestní na trhu“ dovedy, kým neuplynú desať rokov od vydania prvotného PUT pre referenčný liek, je rovnako bezpodmienečné ako znenie ustanovení nariadení č. 2309/93 a 726/2004, na ktoré poukázala žalobkyňa.
- 80 Z uvedeného vyplýva, že argumentáciu žalobkyne smerujúcu k preukázaniu, že uplatnenie práva na regulačnú ochranu vo vzťahu k liekom sa odlišuje podľa toho, či boli lieky povolené na základe vnútroštátnych postupov alebo na základe centralizovaného postupu podľa nariadenia č. 2309/93 a v súčasnosti podľa nariadenia č. 726/2004, je potrebné zamietnuť. Na rozdiel od toho, čo tvrdí žalobkyňa, cieľom kritérií týkajúcich sa prístupu k centralizovanému postupu nie je umožniť, aby sa na inovačné lieky uplatňovalo nové obdobie regulačnej ochrany údajov, aj keby išlo o nový variant lieku, ktorý bol predtým povolený, ale výlučne upravovať prístup k centralizovanému postupu.
- 81 Z toho vyplýva, že argumentácia žalobkyne, podľa ktorej nie je judikatúra Súdneho dvora, a to najmä judikatúra vyplývajúca z rozsudku Novartis Pharmaceuticals, už citovaného v bode 45 vyššie (EU:C:2004:245), v prejednávanej veci relevantná, pretože tento rozsudok sa týka liekov povolených na vnútroštátnej úrovni a nie liekov povolených na základe centralizovaného postupu, tak ako v prejednávanej veci, musí byť tiež zamietnutá. Ani článok 6 ods. 1 smernice 2001/83 v znení zmien a doplnení, ani judikatúra vyplývajúca z rozsudku Novartis Pharmaceuticals, už citovaného v bode 45 vyššie (EU:C:2004:245), nerozlišujú medzi tým, či postup použitý na účely získania PUT bol vnútroštátny alebo centralizovaný.
- 82 Zo všetkých uvedených úvah vyplýva, že pôsobnosť globálneho povolenia na uvedenie na trh, ako je vymedzená v článku 6 ods. 1 druhom pododseku smernice 2001/83 v znení zmien a doplnení, zahŕňa vývoje, ktoré sú predmetom samostatných PUT na základe centralizovaného postupu. Skutočnosť, že spoločnosti Novartis sa podarilo prostredníctvom uvedeného postupu získať PUT pre nové terapeutické indikácie pod novým názvom, a to Aclasta, je teda irelevantná na účely uplatnenia obdobia regulačnej ochrany údajov.

- 83 V dôsledku toho, ako správne zdôraznili vedľajší účastník konania a Komisia, netreba, aby Všeobecný súd rozhodol o otázke, ktorá bola sporná medzi účastníkmi konania, a to či sa udelenie PUT pre liek Aclasta prostredníctvom centralizovaného postupu zakladalo na „špecifických kritériách v oblasti inovácií“, ktoré v tom čase vyplývali z časti B prílohy nariadenia č. 2309/93, alebo či bola Novartis oprávnená podať novú žiadosť o PUT na základe centralizovaného postupu s cieľom získať PUT pre liek Aclasta, pretože tento liek obsahuje novú účinnú látku, ktorá nebola v Únii povolená pred rokom 1995.
- 84 Táto otázka by totiž bola relevantná len za predpokladu, že podmienky na získanie PUT na základe centralizovaného postupu mali nejaký význam v súvislosti s otázkou, či sa na novú terapeutickú indikáciu môže uplatniť nové obdobie regulačnej ochrany údajov, čo nepredstavuje tento prípad, tak ako to vyplýva z úvah uvedených v bodoch 68 až 80 vyššie.
- 85 V dôsledku toho, ako správne tvrdí Komisia, aj keď bolo spoločnosti Novartis udelené povolenie podať žiadosť o PUT pre liek Aclasta prostredníctvom centralizovaného postupu, pretože tento liek spĺňa špecifické kritériá v oblasti inovácií, ktoré sú stanovené v časti B prílohy nariadenia č. 2309/93 a ktoré sú podmienkou pre uplatnenie centralizovaného postupu, na liek Aclasta sa nevzťahovalo samostatné globálne povolenie na uvedenie na trh a nové obdobie regulačnej ochrany údajov.
- 86 Z toho vyplýva, že argumentácia žalobkyne založená na tom, že údajne získala povolenie podať žiadosť o PUT pre liek Aclasta prostredníctvom centralizovaného postupu na základe kritérií v oblasti inovácií upravujúcich prístup k tomuto postup, je neúčinná.
- 87 Z uvedených úvah vyplýva, že prejednávaná vec predstavuje konkrétnu situáciu, na ktorú sa vzťahuje článok 6 ods. 1 druhý pododsek smernice 2001/83 v znení zmien a doplnení, pretože liek Aclasta predstavuje v porovnaní s liekom Zometa dodatočné dávkovanie a zmenu spočívajúcu v nových terapeutických indikáciách a musí byť teda začlenený do globálneho povolenia na uvedenie lieku na trh. Z toho vyplýva, že lieky Zometa a Aclasta patria na účely obdobia regulačnej ochrany údajov pod to isté globálne povolenie na uvedenie na trh a že v dôsledku toho Komisia správne umožnila spoločnosti Teva odvolať sa na údaje nachádzajúce sa v spise týkajúcom sa PUT pre lieky Zometa a Aclasta v prípade žiadosti o PUT pre liek Zoledronic acid Teva Pharma.
- 88 Žalobu je preto potrebné zamietnuť.

## O trovách

- 89 Podľa článku 134 ods. 1 Rokovacieho poriadku Všeobecného súdu účastník konania, ktorý nemal vo veci úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté. Keďže žalobkyňa nemala vo veci úspech, je opodstatnené uložiť jej povinnosť nahradiť trovy konania v súlade s návrhmi Komisie a vedľajšieho účastníka konania.

Z týchto dôvodov

VŠEOBECNÝ SÚD (druhá komora)

rozhodol a vyhlásil:

- 1. Žaloba sa zamieta.**
- 2. Novartis Europharm Ltd znáša svoje vlastné trovy konania a je povinná nahradiť trovy konania, ktoré vynaložili Európska komisia a Teva Pharma BV.**

Martins Ribeiro

Gervasoni

Madise

Rozsudok bol vyhlásený na verejnom pojednávaní v Luxemburgu 15. septembra 2015.

Podpisy