



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (piata komora)

z 23. októbra 2014*

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania — Aproximácia právnych predpisov — Priemyselná politika — Smernica 2001/83/ES — Humánne lieky — Článok 6 — Povolenie na uvedenie na trh — Článok 8 ods. 3 písm. i) — Povinnosť pripojiť k žiadosti o povolenie výsledky farmaceutických, predklinických a klinických skúšok — Výnimky týkajúce sa predklinických a klinických skúšok — Článok 10 — Generické lieky — Pojem ‚referenčný liek‘ — Subjektívne právo držiteľa povolenia na uvedenie na trh pre referenčný liek namietat' proti povoleniu na uvedenie na trh pre generický liek tohto prvého uvedeného lieku — Článok 10a — Lieky, ktorých aktívne látky majú osvedčené lekárske použitie v Európskej únii už prinajmenšom desať rokov — Možnosť použiť liek, pre ktorý bolo povolenie vydané vzhľadom na výnimku stanovenú v článku 10a, ako referenčný liek na získanie povolenia na uvedenie na trh pre generický liek“

Vo veci C-104/13,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím Augstākās Tiesas Senāts (Lotyšsko) z 26. februára 2013 a doručený Súdnemu dvoru 4. marca 2013, ktorý súvisí s konaním:

Olainfarm AS

proti

Latvijas Republikas Veselības ministrija,

Zāļu valsts aģentūra,

za účasti:

Grindeks AS,

SÚDNY DVOR (piata komora),

v zložení: predseda piatej komory T. von Danwitz, sudcovia C. Vajda, A. Rosas, E. Juhász a D. Šváby (spravodajca),

generálny advokát: N. Wahl,

tajomník: V. Tourrès, referent,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 20. marca 2014,

* Jazyk konania: lotyščina.

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

- Olainfarm AS, v zastúpení: M. Grudulis, advokāts,
- Grindeks AS, v zastúpení: J. Bundulis, v postavení predsedu predstavenstva, za právnej pomoci D. Lasmanis, advokāts, ako aj L. Jāgere a Z. Sedlova,
- lotyšská vláda, v zastúpení: I. Kalniņš a M. Ošleja, splnomocnení zástupcovia,
- estónska vláda, v zastúpení: M. Linntam, splnomocnená zástupkyňa,
- talianska vláda, v zastúpení: G. Palmieri, splnomocnená zástupkyňa, za právnej pomoci pôvodne G. De Socio, neskôr G. Fiengo, avvocati dello Stato,
- Európska komisia, v zastúpení: A. Sipos, A. Sauka a M. Šimerdová, splnomocnení zástupcovia,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 20. mája 2014,

vyhlásil tento

Rozsudok

- 1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktor[ou] sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), zmenenej a doplnenej nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 (Ú. v. EÚ L 324, s. 121, ďalej len „smernica 2001/83“).
- 2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi spoločnosťou Olainfarm AS (ďalej len „Olainfarm“) na jednej strane a Latvias Republikas Veselības ministrija (Ministerstvo zdravotníctva Lotyšskej republiky) a Zāļu valsts aģentūra (Štátna agentúra pre liečivá) na druhej strane vo veci rozhodnutia posledného uvedeného subjektu, ktorým bolo spoločnosti Grindeks AS (ďalej len „Grindeks“) vydané povolenie na uvedenie na trh (ďalej len „PUT“) pre generický liek referenčného lieku, pre ktorý má Olainfarm PUT.

Právny rámec

Právo Únie

- 3 Smernica 2001/83 obsahuje tieto odôvodnenia:

„…

- (2) Základným cieľom všetkých pravidiel, ktorými sa riadi výroba, distribúcia a používanie liekov musí byť ochrana verejného zdravotníctva.
- (3) Tento cieľ je však potrebné dosiahnuť takými prostriedkami, ktoré neobmedzujú rozvoj farmaceutického priemyslu alebo obchod s liekmi v rámci spoločenstva.

…

(9) Skúsenosti ukázali, že je vhodné presnejšie určiť prípady, kedy nie je nutné poskytnúť výsledky toxikologických a farmakologických testov alebo klinických skúšok pre získanie povolenia na liek, ktorý je v podstate rovnaký ako iný už povolený výrobok, pričom sa zabezpečí, aby firmy ponúkajúce nové produkty neboli znevýhodnené.

(10) Je však vo verejnom záujme, aby sa neuskutočňovali opakované testy na ľuďoch alebo zvieratách bez závažného dôvodu.

...“

4 Odôvodnenie 14 smernice 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) znie takto:

„Keďže generické lieky predstavujú veľkú časť trhu s liekmi, ich prístup na trh spoločstva by mal byť na základe získaných skúseností zjednodušený. ...“

5 Podľa článku 6 ods. 1 smernice 2001/83:

„Žiadny liek sa nesmie uviesť na trh členského štátu, pokiaľ preň príslušné orgány tohto členského štátu nevydali [PUT] v súlade s touto smernicou alebo pokiaľ nevydali povolenie podľa nariadenia [Európskeho parlamentu a Rady] (ES) č. 726/2004 [z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločstva 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)]...“

...“

6 V článku 8 tejto smernice sa uvádza:

„1. Na získanie [PUT pre] liek... bez ohľadu na postup ustanovený [nariadením č. 726/2004] je potrebné podať žiadosť na príslušný úrad v dotknutom členskom štáte.

...“

3. Žiadosť sa doloží nasledujúcimi údajmi a dokumentmi a podá sa v súlade s prílohou I:

...“

i) Výsledky:

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

...“

- 7 Z povinnosti takto stanovenej v článku 8 ods. 3 písm. i) smernice 2001/83 stanovuje táto smernica určité výnimky, najmä v článkoch 10 a 10a, ktoré znejú:

„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 [PUT] 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. Rozličné soli, estery, étery, izoméry, zmesi izomérov, komplexy alebo deriváty účinnej látky sa pokladajú za rovnakú účinnú látku, ak sa ich vlastnosti výrazne nelíš[i]a z hľadiska bezpečnosti a/alebo účinnosti. V takých prípadoch žiadateľ musí predložiť doplňujúce informácie, dokazujúce bezpečnosť a/alebo účinnosť rozličných solí, esterov alebo derivátov a účinnej látky, pre ktorú bolo vydané povolenie. Rozličné perorálne liekové formy s okamžitým uvoľňovaním sa pokladajú za rovnakú liekovú formu. Od žiadateľa netreba požadovať štúdie biologickej dostupnosti, ak môže dokázať, že generický liek vyhovuje príslušným kritériám, definovaným v príslušných podrobných metodických pokynoch.

...

5. Ak sa predkladá žiadosť pre novú indikáciu osvedčenej látky, poskytne sa okrem ustanovení odseku 1 nekumulatívne jednoročné obdobie exkluzívnosti údajov za predpokladu, že na potvrdenie novej indikácie boli vykonané predklinické alebo klinické štúdie.

6. Realizácia potrebných štúdií a skúšok na účely uplatnenia odsekov 1, 2, 3 a 4 a splnenie následných praktických požiadaviek sa nepokladá za porušenie patentových práv alebo dodatočných ochranných osvedčení pre lieky.“

Článok 10a

„Odlišne od článku 8 ods. 3 písm. i) a bez toho, aby boli dotknuté právne predpisy, vzťahujúce sa na ochranu priemyselného a obchodného vlastníctva, od žiadateľa sa nepožaduje, aby predložil výsledky predklinických skúšok a klinických skúšok, ak môže dokázať, že účinné látky lieku sa osvedčili pri

liečebnom využití v rámci spoločenstva v priebehu minimálne desiatich rokov, uznáva sa ich účinnosť a majú prijateľnú úroveň bezpečnosti podľa podmienok, uvedených v prílohe I. V takom prípade sa výsledky skúšok nahrádzajú príslušnou vedeckou literatúrou.“

- 8 Príloha I časť II bod 1 smernice 2001/83 sa týka osobitných požiadaviek kladených na spisovú dokumentáciu k PUT predloženú na základe článku 10a tejto smernice. Tento bod znie takto:

„Pre lieky, ktorých účinná látka (látky) majú ‚osvedčené lekárske použitie‘ podľa článku [10a] s uznanou účinnosťou a prijateľnou úrovňou bezpečnosti, sa uplatňujú tieto osobitné pravidlá.

Žiadateľ predloží moduly 1, 2 a 3 [(týkajúce sa informácií administratívnej povahy, zhrnutí a chemických, farmaceutických a biologických informácií pre lieky obsahujúce chemické látky a/alebo aktívne biologické látky)] opísané v časti I tejto prílohy.

V moduloch 4 a 5 [(týkajúcich sa neklinických správ a správ o klinických štúdiách)] sa uvedie podrobná vedecká bibliografia týkajúca sa neklinických a klinických charakteristík.

Na preukázanie osvedčeného lekárskeho použitia sa uplatnia tieto osobitné pravidlá:

- a) Činitele, ktoré musia byť vzaté do úvahy na preukázanie osvedčeného lekárskeho použitia zložiek lieku, sú:

- čas používania látky,
- kvantitatívne hľadiská použitia látky,
- miera vedeckého záujmu o použitie látky (preukázaná v publikovanej vedeckej literatúre) a
- súlad vedeckých hodnotení.

...

- b) Dokumentácia predložená žiadateľom by mala zahrňovať všetky hľadiská bezpečnosti a/alebo posudzovania účinnosti a musí obsahovať alebo poskytnúť odkazy na prehľad príslušnej literatúry, berúc do úvahy štúdie pred a po umiestnení na trh a najmä porovnávacie epidemiologické štúdie. Musí byť poskytnutá kompletná dokumentácia, priaznivá aj nepriaznivá. So zreteľom na opatrenia pre ‚osvedčené lekárske použitie‘ je hlavne potrebné objasniť, že ‚bibliografický odkaz‘ na iné zdroje dôkazu (štúdie po umiestnení na trh, epidemiologické štúdie, atď.) a zjednodušene všetky skúšky sa môžu považovať ako platné overenie bezpečnosti a účinnosti výrobku, ak žiadosť uspokojivo vysvetľuje a potvrdzuje použitie týchto zdrojov informácií.

...“

Lotyšské právo

- 9 Výnimky stanovené v článkoch 10 a 10a smernice 2001/83 boli prebraté do lotyšského práva § 28 vyhlášky Rady ministrov č. 376 z 9. mája 2006 o registračnom postupe pre lieky (Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumi Nr. 376 „Zāļu registrēšanas kārtība“).

10 Zákon o lekárňach (Farmācijas likuma) stanovuje v § 31:

„Registrácia liekov sa preruší alebo zruší ak:

...

4. poskytnuté informácie sú nepravdivé alebo ak sú informácie uvedené v dokumentácii predloženej na registráciu neúplné, alebo ak sa neuskutočnila kontrola liekov a ich zložiek v súlade s informáciami uvedenými v dokumentácii predloženej na registráciu;

...

6. existuje súdne rozhodnutie týkajúce sa porušenia práv duševného vlastníctva;

7. dokumentácia predložená na registráciu liekov nezodpovedá požiadavkám práva [Únie];

...“

Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky

11 V roku 2003 Olainfarm nechala zaregistrovať v Lotyšsku liek NEIROMIDIN, na základe právnych predpisov vtedy uplatniteľných v tomto členskom štáte, ktoré zodpovedali len čiastočne právu Spoločenstva, ktoré platilo v danom čase.

12 V roku 2008 Olainfarm získala PUT pre tento liek v uvedenom členskom štáte v súlade s článkom 10a smernice 2001/83, pričom táto spoločnosť najmä preukázala, že aktívne látky uvedeného lieku mali osvedčené lekárske použitie prinajmenšom desať rokov v Spoločenstve.

13 V roku 2011 Grindeks získala od Zāļu valsts aģentūra PUT pre generický liek, IPIDAKRINE-GRINDEKS, pričom v žiadosti o povolenie uviedla NEIROMIDIN ako referenčný liek v zmysle článku 10 smernice 2001/83.

14 Olainfarm napadol toto posledné uvedené PUT na Latvijās Republikas Veselības ministrija a požadoval jeho zrušenie, pričom tvrdil, že dokumentácia predložená na registráciu referenčného lieku nebola v súlade s požiadavkami práva Únie, pokiaľ ide o PUT pre generický liek. Táto námietka bola zamietnutá z dôvodu, že držiteľ PUT pre referenčný liek nemá subjektívne právo umožňujúce mu napadnúť PUT vydané pre generický liek uvedeného lieku.

15 Olainfarm následne podala žalobu o neplatnosť PUT pre IPIDAKRINE-GRINDEKS.

16 V rámci tejto žaloby Olainfarm tvrdila, že ako výrobca referenčného lieku má subjektívne právo umožňujúce jej spochybníť protiprávnu výhodu, ktorá bola podľa nej poskytnutá výrobcovi dotknutého generického lieku.

17 Pokiaľ ide o vec samu, Olainfarm sa domnieva, že liek, ktorý bol predmetom PUT na základe článku 10a smernice 2001/83, nepatrí do rámca pojmu „referenčný liek“ v zmysle článku 10 ods. 2 písm. a) tejto smernice. Toto ustanovenie by sa malo vykladať striktné, takže referenčnými liekmi môžu byť len tie, ktorých PUT bolo vydané tak, že boli dodržané podmienky stanovené v článku 8 uvedenej smernice, medzi ktoré patrí predloženie výsledkov predklinických a klinických štúdií v súlade s prílohou I tejto smernice.

18 Žalovaní vo veci samej a Grindeks tvrdia, že vydanie PUT pre generický liek nemá dosah na práva výrobcu referenčného lieku.

- 19 Okrem toho vydanie PUT pre IPIDAKRINE-GRINDEKS bolo zákonné, pretože z dôvodu, že druhé PUT bolo vydané v roku 2008 pre NEIROMIDIN v súlade so smernicou 2001/83, boli splnené podmienky na to, aby NEIROMIDIN mohol byť použitý ako referenčný liek ktorýmkoľvek výrobcom liekov na základe článku 10 tejto smernice. V tejto súvislosti Grindeks tvrdí, že lehota na ochranu údajov, ktorú mohla využívať Olainfarm pre dotknutý referenčný liek, už uplynula. Okrem toho vzhľadom na nemožnosť získania viacerých PUT pre ten istý liek, by zbytočne výrobca referenčného lieku vykonal nové predklinické a klinické skúšky a tvrdil, že môže čerpať novú ochrannú lehotu, lebo tá by sa týkala len naozaj nových aktívnych látok a je možné ju využiť len raz.
- 20 Nakoniec Zāļu valsts aģentūra odkazuje na bod 5.3.1 usmernení Európskej komisie uverejnených v novembri 2005 v rámci dokumentu nazvaného „Notice to applicants Volume 2A Procedures for marketing authorisation Chapter 1 Marketing Authorisation“ (Upozornenie pre žiadateľov, Zväzok 2A, Postupy vydávania povolenia na uvedenie na trh, Kapitola 1, Povolenie na uvedenie na trh), podľa ktorého sa musí referenčný liek zaregistrovať v súlade s článkom 8 ods. 3, článkom 10a, 10b alebo 10c smernice 2001/83.
- 21 Vnútroštátny súd sa domnieva, že z tejto smernice nevyplýva jasne ani že výrobca referenčného lieku má subjektívne právo umožňujúce mu namietat' proti vydaniu PUT pre generický liek, ani že liek, ktorý bol predmetom PUT na základe článku 10a uvedenej smernice môže byť použitý ako referenčný liek s cieľom získať PUT pre generický liek.
- 22 Za týchto okolností Augstākās Tiesas Senāts (senát Najvyššieho súdu) rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru nasledujúce prejudiciálne otázky:
- „1. Má sa článok 10 alebo iné ustanovenie smernice... 2001/83... vykladať v tom zmysle, že výrobca referenčného lieku [A, zaregistrovaného na jeho žiadosť,] má subjektívne právo napadnúť rozhodnutie príslušného orgánu o registrácii generického lieku iného výrobcu liekov, v ktorom sa ako referenčný liek používa [uvedený] liek [A]? Inými slovami, poskytuje táto smernica výrobcovi referenčného lieku právo na súdnu ochranu smerujúcu k preskúmaniu, či sa výrobca generického lieku zákonným spôsobom a odôvodnene odvolal na registrovaný liek výrobcu referenčného lieku na základe ustanovení uvedených v článku 10 smernice?
2. Majú sa v prípade kladnej odpovede na prvú otázku vykladať ustanovenia článkov 10 a 10a smernice [2001/83] v tom zmysle, že liek zaregistrovaný ako... liek [ktorého aktívne látky majú osvedčené lekárske použitie] v súlade s [uvedeným] článkom 10a... sa môže využívať ako referenčný liek v zmysle článku 10 ods. 2 písm. a) [tejto smernice]?“

O prejudiciálnych otázkach

O druhej otázke

- 23 Druhou otázkou, ktorú treba skúmať ako prvú z dôvodov uvedených generálnym advokátom v bode 19 jeho návrhov, sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa má pojem „referenčný liek“ v zmysle článku 10 ods. 2 písm. a) smernice 2001/83 vykladať v tom zmysle, že zahŕňa liek, pre ktorý bolo PUT vydané na základe článku 10a tejto smernice.
- 24 Pojem „referenčný liek“ je definovaný v článku 10 ods. 2 písm. a) tejto smernice ako liek povolený v zmysle článku 6 uvedenej smernice v súlade s článkom 8 tejto smernice.
- 25 Tým, že článok 10a tejto smernice zriaďuje výnimku z článku 8 ods. 3 písm. i) smernice 2001/83, tento článok stanovuje, že žiadateľ o PUT pre daný liek nie je povinný poskytnúť výsledky predklinických a klinických skúšok, ale ich môže nahradiť vhodnou vedeckou bibliografickou dokumentáciou, ak

preukáže, že aktívne látky tohto lieku majú osvedčené lekárske použitie už aspoň desať rokov v Únii a uznanú účinnosť, ako aj prijateľnú úroveň bezpečnosti v súlade s podmienkami stanovenými v prílohe I tejto smernice.

- 26 Účinkom článku 10a smernice 2001/83 tak je oslobodenie žiadateľa od jednej z povinností stanovených v článku 8 tejto smernice s cieľom získať PUT v zmysle článku 6 tejto smernice. Preto liek, ktorého PUT bolo vydané na základe článku 10a tejto smernice, pričom žiadateľ o toto povolenie použil výnimku stanovenú týmto článkom a splnil okrem toho všetky ostatné povinnosti stanovené v článku 8 uvedenej smernice, sa musí považovať za liek povolený v zmysle článku 6 uvedenej smernice v súlade s článkom 8 tejto istej smernice.
- 27 V tejto súvislosti treba uviesť to, že povinnosť žiadateľov o PUT pripojiť k žiadosti výsledky predklinických a klinických skúšok uvedené v článku 8 ods. 3 písm. i) smernice 2001/83 sleduje účel poskytnutia dôkazu bezpečnosti a účinnosti dotknutého lieku [pozri v tomto zmysle rozsudok Generics (UK), C-527/07, EU:C:2009:379, bod 22 a citovanú judikatúru].
- 28 Ďalej, vzhľadom najmä na to, že akákoľvek právna úprava v oblasti výroby a distribúcie liekov musí mať ako hlavný cieľ ochranu zdravia verejnosti, ako sa uvádza v odôvodnení 2 smernice 2001/83, pojem „referenčný liek“ v zmysle článku 10 ods. 2 písm. a) tejto smernice nemožno vykladať takým spôsobom, že skrátené konanie uvedené v tomto článku by sa prejavilo ako zmäkčenie noriem bezpečnosti a účinnosti, ktoré musia lieky spĺňať [rozsudok Generics (UK), EU:C:2009:379, bod 24 a citovaná judikatúra]. Teda, čo je dôležité na to, aby PUT pre generický liek mohlo byť vydané na základe tohto skráteného konania, je, aby všetky informácie a dokumenty týkajúce sa referenčného lieku, ktoré preukazujú jeho bezpečnosť a účinnosť, boli k dispozícii príslušnému orgánu dotknutého žiadostou o povolenie [pozri v tomto zmysle rozsudok Generics (UK), EU:C:2009:379, bod 25 a citovanú judikatúru].
- 29 Pokiaľ ide o článok 10a smernice 2001/83, treba v prvom rade konštatovať, že ním upravený postup žiadnym spôsobom nezmierňuje normy bezpečnosti a účinnosti, ktoré musia spĺňať lieky, ale jeho cieľom je len skrátiť obdobie prípravy žiadosti o PUT tak, že oslobodí žiadateľa od povinnosti vykonať predklinické a klinické skúšky uvedené v článku 8 ods. 3 písm. i) smernice 2001/83, pokiaľ sa preukáže vhodnou vedeckou bibliografickou dokumentáciou, pri súčasnom dodržaní požiadaviek uvedených v prílohe I časti II bode 1 tejto smernice, že tieto skúšky sa vykonali už predtým a preukázali, že jedna alebo viacero zložiek dotknutého lieku spĺňa kritériá stanovené v uvedenom článku 10a [pozri, pokiaľ ide o porovnateľné ustanovenie smernice 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), zmenenej a doplnenej smernicou Rady 87/21/EHS z 22. decembra 1986 (Ú. v. ES L 15, 1987, s. 36), rozsudok Scotia Pharmaceuticals, C-440/93, EU:C:1995:307, bod 17]. Preto, ako uviedol generálny advokát v bode 39 svojich návrhov, takýto liek sa uvedie na trh až po tom, ako príslušný orgán overil jeho bezpečnosť a účinnosť.
- 30 V druhom rade a v dôsledku toho spisová dokumentácia PUT vydaného pre liek na základe uvedeného článku 10a obsahuje všetky informácie a dokumenty vyžadované na preukázanie bezpečnosti a účinnosti tohto lieku.
- 31 Preto žiadna prekážka nebráni tomu, aby takýto liek mohol byť použitý ako referenčný liek s cieľom získať PUT pre generický liek.
- 32 Na druhú otázku treba preto odpovedať tak, že pojem „referenčný liek“ v zmysle článku 10 ods. 2 písm. a) smernice 2001/83 sa má vykladať v tom zmysle, že zahŕňa liek, pre ktorý PUT bolo vydané na základe článku 10a tejto smernice.

O prvej otázke

- 33 Vnútroštátny súd sa svojou prvou otázkou pýta, či výrobcovi lieku používaného iným výrobcom ako referenčný liek s cieľom dosiahnuť vydanie PUT pre generický liek na základe článku 10 smernice 2001/83 vyplýva z tejto smernice právo obrátiť sa na súd s cieľom overiť to, či výrobca tohto generického lieku odkázal zákonne a dôvodne na svoj vlastný liek v súlade s uvedeným článkom 10.
- 34 Na úvod treba konštatovať, že v rámci smernice 2001/83 postup vydania PUT je koncipovaný ako bilaterálny postup implikujúci len žiadateľa a príslušný orgán (pozri analogicky rozsudok Olivieri/Komisia a EMEA, T-326/99, EU:T:2003:351, bod 94), a že táto smernica neobsahuje žiadne výslovné ustanovenie, pokiaľ ide o právo na napadnutie, ktoré má držiteľ PUT vydaného pre pôvodný liek, rozhodnutia príslušného orgánu vydávajúceho na základe článku 10 uvedenej smernice PUT pre generický liek, ktorému je tento pôvodný liek referenčným liekom.
- 35 V súlade s článkom 47 Charty základných práv Európskej únie (ďalej len „Charta“) má však právo na účinný opravný prostriedok pred súdom najmä ktorákoľvek osoba, ktorej práva zaručené právom Únie boli porušené.
- 36 Preto treba prvú otázku vnímať tak, že sa týka v podstate toho, či sa má článok 10 smernice 2001/83 v spojení s článkom 47 Charty vykladať v tom zmysle, že udeľuje držiteľovi PUT pre liek používaný ako referenčný liek v rámci žiadosti o PUT pre generický liek iného výrobcu, podanej na základe tohto článku 10, právo podať opravný prostriedok proti rozhodnutiu príslušného orgánu vydávajúcemu PUT pre tento posledný uvedený liek.
- 37 V tejto súvislosti treba uviesť, že článok 10 smernice 2001/83 stanovuje podmienky, za ktorých držiteľ PUT pre liek musí strpieť, že výrobca iného lieku sa môže odvolávať na výsledky predklinických a klinických skúšok, obsiahnuté v žiadosti o vydanie PUT pre tento prvý uvedený liek, a nemusí vykonať sám takéto skúšky s cieľom získať PUT pre tento druhý liek. Z toho vyplýva, že uvedený článok korelatívne poskytuje držiteľovi PUT pre prvý liek právo požadovať dodržanie výsad, ktoré vyplývajú, pokiaľ ide o neho, z týchto podmienok.
- 38 Teda, bez toho, aby bola dotknutá právna úprava v oblasti ochrany priemyselného a obchodného vlastníctva, držiteľ PUT pre liek má právo vyžadovať, aby v súlade s článkom 10 ods. 1 prvým, druhým a piatym pododsekom tejto smernice nebol tento liek použitý ako referenčný liek s cieľom povoliť uvedenie na trh pre liek iného výrobcu pred uplynutím lehoty ôsmich rokov odo dňa vydania tohto PUT alebo aby liek, ktorého uvedenie na trh bolo povolené na základe tohto článku, nebol uvedený na trh pred uplynutím obdobia desiatich rokov, prípadne predĺženého na jedenásť rokov od vydania uvedeného PUT. Takisto uvedený držiteľ môže namietaa, aby jeho liek nebol použitý s cieľom získať PUT, na základe tohto článku 10, pre liek, v prípade ktorého jeho vlastný liek nemožno považovať za referenčný liek v zmysle uvedeného článku 10 ods. 2 písm. a), ako to tvrdí Olainfarm na vnútroštátnom súde, alebo ktorý nespĺňa podmienku podobnosti s posledným uvedeným liekom, pokiaľ ide o zloženie z aktívnych látok a liekovú formu, tak ako vyplýva z článku 10 ods. 2 písm. b) uvedenej smernice.
- 39 Držiteľovi PUT pre liek používaný ako referenčný liek v rámci žiadosti o PUT založenej na článku 10 smernice 2001/83 sa musí teda podľa tohto článku v spojení s článkom 47 Charty priznať právo na súdnu ochranu, pokiaľ ide o dodržanie týchto výsad.
- 40 Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy treba odpovedať na prvú otázku tak, že článok 10 smernice 2001/83 v spojení s článkom 47 Charty sa má vykladať v tom zmysle, že držiteľ PUT pre liek používaný ako referenčný liek v rámci žiadosti o PUT pre generický liek iného výrobcu, podanej na základe článku 10 tejto smernice, má právo podať opravný prostriedok proti rozhodnutiu príslušného orgánu vydávajúcemu PUT pre tento posledný uvedený liek, ak ide o získanie súdnej ochrany výsady, ktorú tento článok 10 priznáva tomuto držiteľovi. Takéto právo na opravný prostriedok existuje najmä

vtedy, ak uvedený držiteľ namieta proti tomu, aby bol jeho liek použitý s cieľom získať PUT na základe uvedeného článku 10 pre liek, v prípade ktorého jeho vlastný liek nemožno považovať za referenčný liek v zmysle uvedeného článku 10 ods. 2 písm. a).

O trovách

- 41 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdny dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (piata komora) rozhodol takto:

1. **Pojem „referenčný liek“ v zmysle článku 10 ods. 2 písm. a) smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktor[ou] sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch, zmenenej a doplnenej nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007, sa má vykladať v tom zmysle, že zahŕňa liek, pre ktorý povolenie na uvedenie na trh bolo vydané na základe článku 10a tejto smernice.**
2. **Článok 10 smernice 2001/83, zmenenej a doplnenej nariadením č. 1394/2007, v spojení s článkom 47 Charty základných práv Európskej únie sa má vykladať v tom zmysle, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre liek používaný ako referenčný liek v rámci žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre generický liek iného výrobcu, podanej na základe článku 10 tejto smernice, má právo podať opravný prostriedok proti rozhodnutiu príslušného orgánu vydávajúcemu povolenie na uvedenie na trh pre tento posledný uvedený liek, ak ide o získanie súdnej ochrany výsady, ktorú tento článok 10 priznáva tomuto držiteľovi. Takéto právo na opravný prostriedok existuje najmä vtedy, ak uvedený držiteľ namieta proti tomu, aby bol jeho liek použitý s cieľom získať povolenie na uvedenie na trh na základe uvedeného článku 10 pre liek, v prípade ktorého jeho vlastný liek nemožno považovať za referenčný liek v zmysle uvedeného článku 10 ods. 2 písm. a).**

Podpisy