



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (peti senat)

z dne 23. oktobra 2014*

„Predhodno odločanje — Približevanje zakonodaj — Industrijska politika — Direktiva 2001/83/ES — Zdravila za ljudi — Člen 6 — Dovoljenje za promet — Člen 8(3)(i) — Obveznost priložiti k vlogi za pridobitev dovoljenja rezultate farmacevtskih, predkliničnih in kliničnih preizkusov — Odstopanja glede predkliničnih in kliničnih preizkusov — Člen 10 — Generična zdravila — Pojem ‚referenčno zdravilo‘ — Subjektivna pravica imetnika dovoljenja za promet z referenčnim zdravilom do izpodbijanja dovoljenja za promet z generičnim zdravilom istega referenčnega zdravila — Člen 10a — Zdravila, ki temeljijo na zdravilnih učinkovinah z vsaj desetletno dobro uveljavljeno medicinsko uporabo v Evropski uniji — Možnost uporabe zdravila, za katero je bilo dovoljenje izdano ob upoštevanju člena 10a, kot referenčnega zdravila za pridobitev dovoljenja za promet z generičnim zdravilom“

V zadevi C-104/13,

zaradi predloga za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo Augstākās Tiesas Senāts (Latvija) z odločbo z dne 26. februarja 2013, ki je prispela na Sodišče 4. marca 2013, v postopku

Olainfarm AS

proti

Latvijas Republikas Veselības ministrija,

Zāļu valsts aģentūra,

ob udeležbi

Grindeks AS,

SODIŠČE (peti senat),

v sestavi T. von Danwitz, predsednik senata, C. Vajda, A. Rosas, E. Juhász in D. Šváby (poročevalec), sodniki,

generalni pravobranilec: N. Wahl,

sodni tajnik: V. Tourrès, administrator,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 20. marca 2014,

* Jezik postopka: latvijščina.

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za Olainfarm AS M. Grudulis, odvetnik,
- za Grindeks AS J. Bundulis kot predsednik upravnega odbora, skupaj z D. Lasmanisom, odvetnikom, ter z L. Jāgere in Z. Sedlovo,
- za latvijsko vlado I. Kalniņš in M. Ošleja, agenta,
- za estonsko vlado M. Linntam, agentka,
- za italijansko vlado G. Palmieri, agentka, sprva skupaj z G. De Socio, nato z G. Fiengom, avvocati dello Stato,
- za Evropsko komisijo A. Sipos, A. Sauka in M. Šimerdová, agenti,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 20. maja 2014

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69), kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 (UL L 324, str. 121, in popravek v UL 2009, L 87, str. 174, v nadaljevanju: Direktiva 2001/83).
- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru postopka med družbo Olainfarm AS (v nadaljevanju: Olainfarm) ter Latvijas Republikas Veselības ministrija (ministrstvo za zdravje Republike Latvije) in Zāļu valsts aģentūra (nacionalna agencija za zdravila) zaradi odločbe zadnje, s katero je bilo družbi Grindeks AS (v nadaljevanju: Grindeks) izdano dovoljenje za promet (v nadaljevanju: DP) z generičnim zdravilom referenčnega zdravila, za katero ima družba Olainfarm DP.

Pravni okvir

Pravo Unije

- 3 Direktiva 2001/83 vsebuje te uvodne izjave:

„[...]

- (2) Osnovni cilj vseh predpisov, ki urejajo izdelavo, promet in uporabo zdravil, mora biti varovanje javnega zdravja.
- (3) Ta cilj pa je treba doseči s sredstvi, ki ne bodo ovirala razvoja farmacevtske industrije ali prometa z zdravili v Skupnosti.

[...]

(9) Na podlagi izkušenj je priporočljivo bolj podrobno določiti primere, pri katerih rezultatov toksikoloških in farmakoloških preskusov ali kliničnih preskušanj ni treba predložiti v vlogi za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, ki je bistveno podobno zdravilu, ki je že pridobilo dovoljenje za promet, pri tem pa je treba zagotoviti, da inovativna podjetja ne bodo prikrajšana.

(10) V interesu javnega reda je, da se preskusi na ljudeh ali živalih ne izvajajo ponovno brez utemeljenega razloga.

[...]“

4 V uvodni izjavi 14 Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2004/27/ES z dne 31. marca 2004 o spremembi Direktive 2001/83 (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 262) je navedeno:

„Ker generična zdravila predstavljajo velik del prometa z zdravili, bi bilo treba njihov dostop do trga olajšati v luči pridobljenih izkušenj. [...]“

5 Člen 6(1) Direktive 2001/83 določa:

„Zdravilo je lahko v državi članici v prometu samo na podlagi [DP] z zdravilom, ki ga pristojni organi države članice izdajo v skladu s to direktivo ali v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 [Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 229)] [...].

[...]“

6 Člen 8 te direktive določa:

„1. Za pridobitev [DP] ne glede na postopek, ki ga določa Uredba [št. 726/2004], se pri pristojnem organu zadevne države članice vložijo vlogo.

[...]

3. Vlogi se priložijo naslednji podatki in dokumenti v skladu s Prilogo I:

[...]

i) Rezultati:

- farmacevtskih (fizikalno-kemijskih, bioloških ali mikrobioloških) preskusov,
- predkliničnih (toksikoloških in farmakoloških) preskusov,
- kliničnih preskušanj.

[...]“

- 7 Direktiva 2001/83 določa odstopanja od obveznosti iz člena 8(3)(i), med drugim v členih 10 in 10a, ki določata:

„Člen 10

1. Z odstopanjem od člena 8(3)(i) in brez vpliva na zakon o varstvu industrijske in poslovne lastnine, se od predlagatelja ne zahteva predložitev rezultatov predkliničnih preskusov in kliničnih preskušanj, če lahko dokaže, da je zdravilo generična oblika zdravila, ki ima v državi članici ali v [Evropski uniji] na podlagi člena 6 dovoljenje za promet z zdravilom najmanj osem let.

Generično zdravilo, ki je pridobilo dovoljenje za promet skladno s to določbo, ne sme biti v prometu dokler ne preteče 10 let od izdaje prvotnega dovoljenja za promet za referenčno zdravilo.

[...]

Obdobje desetih let iz drugega pododstavka se podaljša na največ 11 let, če v prvih osmih letih obdobja desetih let imetnik [DP] pridobi dovoljenje za eno ali več novih terapevtskih indikacij, za katere se med znanstvenim ocenjevanjem pred izdajo dovoljenja ugotovi, da v primerjavi z obstoječimi terapijami prinašajo pomembne klinične koristi.

2. V tem členu:

- (a) ‚referenčno zdravilo‘; pomeni zdravilo, ki je pridobilo dovoljenje za promet na podlagi člena 6, v skladu z določbami člena 8;
- (b) ‚generično zdravilo‘; pomeni zdravilo, ki ima enako kakovostno in količinsko sestavo zdravilnih učinkovin in enako farmacevtsko obliko kot referenčno zdravilo, in katerega bioekvivalenca z referenčnim zdravilom je bila dokazana z ustreznimi študijami biološke uporabnosti. Različne soli, estri, etri, izomeri, mešanice izomerov, kompleksi ali derivati zdravilnih učinkovin štejejo za enake zdravilne učinkovine, če nimajo bistveno različnih lastnosti glede varnosti in/ali učinkovitosti. V takih primerih mora predlagatelj predložiti dodatne podatke, ki dokazujejo varnost in/ali učinkovitost različnih soli, estrov ali derivatov odobrene zdravilne učinkovine. Različne peroralne farmacevtske oblike s takojšnjim sproščanjem štejejo kot ena in ista farmacevtska oblika. Študij biološke uporabnosti ni treba zahtevati od predlagatelja, če lahko dokaže, da generično zdravilo izpolnjuje zadevna merila, ki so opredeljena v ustreznih podrobnih smernicah.

[...]

5. Če se vloži vloga za novo indikacijo dobro uveljavljene učinkovine poleg določb iz odstavka 1 velja za ekskluzivnost podatkov nekumulativno obdobje enega leta, pod pogojem, da so bile opravljene pomembne predklinične ali klinične študije v zvezi z novo indikacijo.

6. Izvajanje potrebnih študij in preskusov zaradi uporabe odstavkov 1, 2, 3 in 4 in posledične praktične zahteve se ne obravnavajo kot nasprotne patentnim pravicam ali certifikatom o dodatni zaščiti zdravil.

Člen 10a

Z odstopanjem od člena 8(3)(i) in brez vpliva na zakon o varovanju industrijske in poslovne lastnine, se od predlagatelja ne zahteva predložitev rezultatov predkliničnih preskusov ali kliničnih preskušanj, če lahko dokaže, da imajo zdravilne učinkovine zdravila že dobro uveljavljeno medicinsko uporabo v Skupnosti vsaj deset let, z znano učinkovitostjo in sprejemljivo stopnjo varnosti glede na pogoje iz Priloge I. V tem primeru se rezultate preskusov in preskušanj nadomesti z ustrežno strokovno literaturo.“

- 8 Priloga I, del II, naslov 1, k Direktivi 2001/83 se nanaša na posebne zahteve glede dokumentacije, predložene na podlagi njenega člena 10a. Pod tem naslovom je določeno:

„Za zdravila, katerih zdravilna(-e) učinkovina(-e) ima(-jo), ‚dobro uveljavljeno medicinsko uporabo‘, kakor je navedena v členu [10a], s priznano učinkovitostjo in sprejemljivo stopnjo varnosti, se uporabljajo naslednja posebna pravila.

Vlagatelj predloži module 1, 2 in 3 [glede administrativnih podatkov, povzetkov ter kemijskih, farmacevtskih in bioloških podatkov za zdravila, ki vsebujejo kemične in/ali biološke zdravilne učinkovine], kakor je opisano v delu I te priloge.

Pri modulih 4 in 5 [glede nekliničnih poročil in poročil o kliničnih študijah] se neklinične in klinične lastnosti obravnavajo v podrobni znanstveni bibliografiji.

Za dokazovanje dobro uveljavljene medicinske uporabe se uporabljajo naslednja posebna pravila:

- (a) Dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri ugotavljanju dobro uveljavljene medicinske uporabe sestavin zdravila, so:

- časovno obdobje, v katerem se učinkovina že uporablja,
- količinski vidik uporabe učinkovine,
- stopnja znanstvenega zanimanja pri uporabi učinkovine (ki se odraža v objavljeni znanstveni literaturi), ter
- sovisnost znanstvenih ocen.

[...]

- (b) Dokumentacija, ki jo vlagatelj predloži, naj vključuje vse vidike ocene varnosti in/ali učinkovitosti in mora vključevati ali se sklicevati na pregled ustrezne literature, ob upoštevanju študij pred začetkom in po začetku trženja ter objavljene znanstvene literature o izkušnjah v obliki epidemioloških študij in zlasti primerjalnih epidemioloških študij. Predložiti je treba vso dokumentacijo, ugodno ali neugodno. Glede na določbe o ‚dobro uveljavljeni medicinski uporabi‘ je zlasti treba pojasniti, da bibliografski sklic na druge vire dokazov (študije po začetku prodaje, epidemiološke študije, itd.), in ne samo podatki o preskusih in preskušanjih, lahko služijo kot veljaven dokaz za varnost in učinkovitost zdravila, če neka uporaba zadovoljivo pojasnjuje in utemeljuje uporabo teh virov podatkov.

[...]“

Latvijsko pravo

- 9 Izjeme iz členov 10 in 10a Direktive 2001/83 so bile v latvijsko pravo prenesene s členom 28 uredbe št. 376 sveta ministrov z dne 9. maja 2006 o postopkih za registracijo zdravil (Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumi Nr. 376 „Zāļu registrēšanas kārtība“).

- 10 Člen 31 zakona o farmaciji (Farmācijas likums) določa:

„Registracija zdravil se začasno razveljavi ali razveljavi, če:

[...]

(4) je predložena informacija lažna, če informacije, podane v vlogi za registracijo, niso popolne, ali če preizkušanje zdravil in njihovih sestavin ni bilo opravljeno v skladu z navedbami iz predložene dokumentacije za registracijo;

[...]

(6) če obstaja sodna odločba o kršitvi pravic intelektualne lastnine;

(7) če predložena dokumentacija za registracijo zdravila ne izpolnjuje zahtev prava [Unije];

[...]“

Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

- 11 Družba Olainfarm je leta 2003 v Latviji registrirala zdravilo NEIROMIDIN v skladu s tedaj veljavno zakonodajo v tej državi članici, ki je bila le delno v skladu s takrat veljavnim pravom Skupnosti.
- 12 Leta 2008 je družba Olainfarm v skladu s členom 10a Direktive 2001/83 pridobila DP s tem zdravilom, ker je dokazala, da so se bile zdravilne učinkovine navedenega zdravila dobro uveljavljene v medicinski uporabi v Skupnosti vsaj deset let.
- 13 Leta 2011 je družba Grindeks pri Zāļu valsts aģentūra pridobila DP z generičnim zdravilom IPIDAKRINE-GRINDEKS in pri tem v vlogi za dovoljenje kot referenčno zdravilo v smislu člena 10 Direktive 2001/83 navedla NEIROMIDIN.
- 14 Družba Olainfarm je to DP izpodbijala pri Latvijas Republikas Veselības ministrija in zahtevala njegovo razveljavitev, pri čemer je navedla, da dokumentacija za registracijo referenčnega zdravila ne izpolnjuje zahtev prava Unije o DP z generičnim zdravilom. Ta pritožba je bila zavrnjena, ker imetnica DP ni imela subjektivne pravice izpodbijati DP, ki je bilo izdano za generično zdravilo navedenega zdravila.
- 15 Družba Olainfarm je nato na sodišču vložila tožbo za razveljavitev registracije DP za IPIDAKRINE-GRINDEKS.
- 16 V tej tožbi družba Olainfarm navaja, da ima kot proizvajalka referenčnega zdravila subjektivno pravico, da izpodbija nezakonite ugodnosti, ki so bile po njenem mnenju podeljene proizvajalki zadevnega generičnega zdravila.
- 17 Družba Olainfarm meni, da zdravilo, ki je bilo predmet vloge za DP na podlagi člena 10a Direktive 2001/83, ne spada v opredelitev pojma „referenčno zdravilo“ iz člena 10(2)(a) te direktive. To določbo naj bi bilo treba razlagati strogo, tako da bi se za referenčna zdravila lahko štela le tista zdravila, za katera je bilo DP odobreno v skladu z zahtevami iz člena 8 te direktive, med katerimi je – v skladu s Prilogo I k navedeni direktivi – zahteva po predložitvi rezultatov predkliničnih in kliničnih preizkusov.
- 18 Toženi stranki v postopku v glavni stvari in družba Grindeks trdijo, da z izdajo DP z generičnim zdravilom niso prizadete pravice proizvajalke referenčnega zdravila.
- 19 Poleg tega trdita, da je bilo DP z zdravilom IPIDAKRINE-GRINDEKS izdano zakonito, ker so bile z drugim DP, izdanim leta 2008 za NEIROMIDIN v skladu z Direktivo 2001/83, zahteve za to, da zadnje navedeno zdravilo lahko uporablja kot referenčno zdravilo kateri koli proizvajalec zdravil, na podlagi člena 10 te direktive izpolnjene. Glede tega družba Grindeks navaja, da je rok za varstvo podatkov, ki ga je imela družba Olainfarm za zadevno referenčno zdravilo, potekel. Poleg tega glede na

dejstvo, da ni mogoče pridobiti več kot enega DP za isto zdravilo, ne bi imelo smisla, da bi proizvajalec referenčnega zdravila opravil nove predklinične in klinične preizkuse ter uveljavljal novo obdobje varstva, ki bi se nanašalo le na popolnoma nove učinkovine in bi se lahko pridobilo le enkrat.

- 20 Nazadnje, Zāļu valsts aģentūra se sklicuje na točko 5.3.1. priporočil Evropske komisije, objavljenih novembra 2005 v okviru dokumenta „Notice to applicants Volume 2A Procedures for marketing authorisation Chapter 1 Marketing Authorisation“ (Mnenje za vlagatelje, zvezek 2A, Postopki za dovoljenje za promet, poglavje I, Dovoljenje za promet), v skladu s katerim je treba referenčno zdravilo registrirati v skladu s členi 8(3), 10a, 10b ali 10c Direktive 2001/83.
- 21 Predložitveno sodišče meni, da iz te direktive ne izhaja jasno ne to, da ima proizvajalec referenčnega zdravila subjektivno pravico do izpodbijanja izdaje DP z generičnim zdravilom, niti to, da se lahko zdravilo, ki je bilo predmet DP na podlagi člena 10a navedene uredbe, uporabi kot referenčno zdravilo za pridobitev DP z generičnim zdravilom.

- 22 Augstākās Tiesas Senāts (višje sodišče) je v teh okoliščinah prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ti vprašanji:

- „1. Ali je treba člen 10 ali katero koli drugo določbo Direktive 2001/83 [...] razlagati tako, da ima proizvajalec [...] zdravila [A, ki je to zdravilo registriral,] subjektivno pravico izpodbijati odločbo pristojnega organa, s katero je bilo registrirano generično zdravilo drugega proizvajalca zdravil, pri čemer je bilo kot referenčno zdravilo uporabljeno [omenjeno] zdravilo [A]? Z drugimi besedami, ali iz navedene direktive izhaja pravica proizvajalca referenčnega zdravila do pravnega sredstva pred sodiščem, zato da preveri, ali se je proizvajalec generičnega zdravila zakonito in utemeljeno skliceval na zdravilo, ki ga je registriral proizvajalec referenčnega zdravila, in se pri tem sklicuje na navedene določbe člena 10 te direktive?
2. Če je odgovor na prvo vprašanje pritrdilen, ali je treba določbe členov 10 in 10a Direktive [2001/83] razlagati tako, da se zdravilo, ki je bilo v skladu [z navedenim] členom 10a te direktive registrirano kot zdravilo, [katerega učinkovine so bile] dobro uveljavljen[e v] medicinsk[i] uporab[i], lahko uporabi kot referenčno zdravilo v smislu člena 10(2)(a)?“

Vprašanji za predhodno odločanje

Drugo vprašanje

- 23 Predložitveno sodišče z drugim vprašanjem, ki ga je treba preučiti najprej, iz razlogov, ki jih je navedel generalni pravobranilec v točki 19 sklepnih predlogov, v bistvu sprašuje, ali je treba pojem „referenčno zdravilo“ v smislu člena 10(2)(a) Direktive 2001/83 razlagati tako, da zajema zdravilo, za katero je bilo DP izdano na podlagi člena 10a te direktive.
- 24 Pojem „referenčno zdravilo“ je opredeljen v členu 10(2)(a) te direktive kot zdravilo, za katero je v skladu s členom 8 te direktive izdano dovoljenje v smislu člena 6 te direktive.
- 25 Z odstopanjem od člena 8(3)(i) Direktive 2001/83 njen člen 10a določa, da se od vlagatelja za DP ne zahteva predložitev rezultatov predkliničnih in kliničnih preizkušanj, ampak lahko te nadomesti z ustrezno znanstveno bibliografsko dokumentacijo, če dokaže, da so bile zdravilne učinkovine tega zdravila že vsaj 10 let dobro uveljavljene v medicinski uporabi v Uniji, z znano učinkovitostjo in sprejemljivo ravni varnosti v skladu s pogoji, določenimi v Prilogi I k tej direktivi.

- 26 Člen 10a Direktive 2001/83 torej učinkuje tako, da vlagatelja razveže ene od obveznosti iz člena 8 te direktive z namenom, da pridobi DP na podlagi člena 6 te direktive. Zdravilo, za katero je bilo izdano DP na podlagi člena 10a te direktive – s tem da je vlagatelj za DP uporabil odstopanje iz tega člena in poleg tega izpolnil vse druge obveznosti iz člena 8 navedene direktive – je treba torej šteti za zdravilo, za katero je v skladu s členom 8 te direktive izdano dovoljenje v smislu člena 6 te direktive.
- 27 V zvezi s tem je treba najprej opozoriti, po eni strani, da je namen obveznosti vlagatelja vloge za pridobitev DP, da vlogi priloži rezultate predkliničnih in kliničnih preizkusov iz člena 8(3)(i) Direktive 2001/83, ta, da predloži dokaz o varnosti in učinkovitosti zadevnega zdravila (glej v tem smislu sodbo Generics (UK), C-527/07, EU:C:2009:379, točka 22 in navedena sodna praksa).
- 28 Vendar pa ob upoštevanju dejstva, da mora biti, kot je razvidno iz uvodne izjave 2 Direktive 2001/83, bistveni cilj vsake ureditve na področju proizvodnje in distribucije zdravil varovanje javnega zdravja, pojma „referenčno zdravilo“ v smislu člena 10(2)(a) te direktive ni mogoče razlagati tako, da navedeni skrajšani postopek pomeni omilitev zahtev po varnosti in učinkovitosti, ki jih morajo izpolnjevati zdravila (sodba Generics (UK), EU:C:2009:379, točka 24 in navedena sodna praksa). Tako je za izdajo DP z generično obliko zdravila na podlagi tega skrajšanega postopka pomembno, da so zadevnemu organu, pristojnemu za izdajo dovoljenja za promet, na voljo vsi podatki in dokumenti v zvezi z referenčnim zdravilom, ki dokazujejo varnost in učinkovitost (glej v tem smislu sodbo Generics (UK), EU:C:2009:379, točka 25 in navedena sodna praksa).
- 29 V zvezi s členom 10a Direktive 2001/83 je treba ugotoviti, prvič, da postopek, ki ga ta ureja, nikakor ne omili zahtev po varnosti in učinkovitosti, ki jih morajo izpolnjevati zdravila, temveč je njegov namen le skrajšati pripravljalno obdobje za vlogo za DP tako, da je vlagatelj oproščen obveznosti, da opravi predklinične in klinične preizkuse, kot je določeno v členu 8(3)(i) Direktive 2001/83, pod pogojem, da je z ustrezno znanstveno bibliografsko dokumentacijo ugotovljeno, in sicer ob spoštovanju zahtev iz Priloge I, del II, naslov 1, k tej direktivi, da so bili ti preizkusi opravljeni predhodno in je dokazano, da sestavina ali sestavine zadevnega zdravila izpolnjujejo merila iz navedenega člena 10a (glej v zvezi s primerljivo določbo Direktive Sveta 65/65/EGS z dne 26. januarja 1965 o približevanju določb zakonov in drugih predpisov, ki se nanašajo na zdravila (UL 1965, 22, str. 369), kakor je bila spremenjena z Direktivo Sveta 87/21/EGS z dne 22. decembra 1986 (UL 1987, L 15, str. 36), sodbo Scotia Pharmaceuticals, C-440/93, EU:C:1995:307, točka 17). Torej je, kot je navedel generalni pravobranilec v točki 39 sklepnih predlogov, tako zdravilo dano na trg šele po tem, ko pristojni organi preverijo njegovo varnost in učinkovitost.
- 30 Drugič in posledično, dokumentacija za DP, ki je bilo odobreno za zdravilo na podlagi navedenega člena 10a, vsebuje vse podatke in dokumente za dokaz varnosti in učinkovitosti tega zdravila.
- 31 Zato ni nobene ovire, da se ne bi moglo tako zdravilo uporabiti kot referenčno zdravilo za pridobitev DP za generično zdravilo.
- 32 Na drugo vprašanje je torej treba odgovoriti, da je treba pojem „referenčno zdravilo“ v smislu člena 10(2)(a) Direktive 2001/83 razlagati tako, da zajema zdravilo, za katero je bilo DP izdano na podlagi člena 10a te direktive.

Prvo vprašanje

- 33 Predložitveno sodišče s prvim vprašanjem sprašuje, ali ima proizvajalec zdravila, ki ga je drugi proizvajalec uporabil kot referenčno zdravilo za pridobitev DP za generično zdravilo, kot izhaja iz člena 10 Direktive 2001/83, pravico do pravnega sredstva pred sodiščem, zato da preveri, ali se je proizvajalec generičnega zdravila v skladu s členom 10 te direktive zakonito in utemeljeno skliceval na njegovo zdravilo.

- 34 Najprej je treba ugotoviti, da je v okviru Direktive 2001/83 postopek izdaje DP zasnovan kot dvostranski postopek, ki vključuje le vlagatelja in pristojni organ (glej po analogiji sodbo Olivieri/Komisija in EMEA, T-326/99, EU:T:2003:351, točka 94), in da ta direktiva ne vsebuje nobene izrecne določbe o pravnem sredstvu, ki ga ima imetnik DP, ki je bilo izdano za izvirno zdravilo, zoper odločbo pristojnega organa, ki je na podlagi člena 10 navedene direktive izdalo DP za generično zdravilo, za katero naj bi bilo to izvirno zdravilo referenčno zdravilo.
- 35 V skladu s členom 47 Listine o temeljnih pravicah Evropske unije (v nadaljevanju: Listina) pa ima vsakdo, ki so mu kršene pravice in svoboščine, zagotovljene s pravom Unije, pravico do učinkovitega pravnega sredstva pred sodiščem.
- 36 Zato je treba prvo vprašanje razumeti, kot da se z njim želi v bistvu ugotoviti, ali je treba člen 10 Direktive 2001/83 v povezavi s členom 47 Listine razlagati v tem smislu, da ima imetnik DP z zdravilom, ki se uporablja kot referenčno zdravilo v okviru vloge za DP z generičnim zdravilom drugega proizvajalca, vložene na podlagi tega člena 10, pravico do pravnega sredstva zoper odločbo pristojnega organa, ki je izdal DP s tem zadnjenavedenim zdravilom.
- 37 Glede tega je treba opozoriti, da člen 10 Direktive 2001/83 določa pogoje, pod katerimi mora imetnik DP z zdravilom dopustiti, da se proizvajalec drugega zdravila lahko sklicuje na rezultate predkliničnih in kliničnih preizkusov iz dokumentacije k vlogi za DP s tem prvim zdravilom in mu samemu ni treba opraviti teh preizkusov za pridobitev DP za to drugo zdravilo. Iz tega izhaja, da navedeni člen sočasno podeljuje imetniku DP s prvim zdravilom pravico zahtevati spoštovanje pravic, ki jih ima na podlagi teh pogojev.
- 38 Tako ima, brez vpliva na zakon o varstvu industrijske in poslovne lastnine, imetnik DP z zdravilom v skladu s členom 10(1), prvi, drugi in peti pododstavek, te direktive pravico zahtevati, da se to zdravilo ne uporabi kot referenčno zdravilo za dovolitev prometa z zdravilom drugega proizvajalca pred potekom osmih let od izdaje tega DP, ali zahtevati, da se zdravilo, s katerim je bil promet dovoljen na podlagi tega člena, ne trži pred koncem obdobja desetih ali največ enajstih let po izdaji navedenega DP. Ravno tako lahko navedeni imetnik ugovarja temu, da se njegovo zdravilo uporabi za pridobitev – na podlagi tega člena 10 – DP z zdravilom, v zvezi s katerim se njegovo zdravilo ne more šteti za referenčno zdravilo v smislu člena 10(2)(a), kot temu ugovarja družba Olainfarm pred predložitvenim sodiščem, ali DP z zdravilom, ki ne izpolnjuje pogoja podobnosti glede sestave zdravilnih učinkovin in farmacevtske oblike, kot izhaja iz člena 10(2)(b) navedene direktive.
- 39 Imetnik DP z zdravilom, ki je uporabljeno kot referenčno zdravilo v okviru vloge za DP na podlagi člena 10 Direktive 2001/83, je torej na podlagi tega člena v povezavi s členom 47 Listine upravičen do sodnega varstva glede spoštovanja teh pravic.
- 40 Glede na vse navedeno je na prvo vprašanje treba odgovoriti, da je treba člen 10 Direktive 2001/83 v povezavi s členom 47 Listine razlagati tako, da ima imetnik DP z zdravilom, ki se uporablja kot referenčno zdravilo v okviru vloge za DP z generičnim zdravilom drugega proizvajalca, vložene na podlagi tega člena 10, pravico do pravnega sredstva zoper odločbo pristojnega organa, ki je izdal DP s tem zadnjenavedenim zdravilom, če je njegov namen uveljavljanje sodnega varstva pravice, ki mu jo daje ta člen 10. Taka pravica do pravnega sredstva med drugim obstaja, če navedeni imetnik ugovarja temu, da se njegovo zdravilo uporabi za pridobitev – na podlagi tega člena 10 – DP z zdravilom, v zvezi s katerim se njegovo zdravilo ne more šteti za referenčno zdravilo v smislu istega člena 10(2)(a).

Stroški

- 41 Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (peti senat) razsodilo:

1. **Pojem „referenčno zdravilo“ v smislu člena 10(2)(a) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007, je treba razlagati tako, da zajema zdravilo, za katero je bilo dovoljenje za promet izdano na podlagi člena 10a te direktive.**
2. **Člen 10 Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Uredbo št. 1394/2007, v povezavi s členom 47 Listine o temeljnih pravicah Evropske unije je treba razlagati tako, da ima imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, ki se uporablja kot referenčno zdravilo v okviru vloge za dovoljenje za promet z generičnim zdravilom drugega proizvajalca, vložene na podlagi tega člena 10, pravico do pravnega sredstva zoper odločbo pristojnega organa, ki je izdal dovoljenje za promet s tem zadnjenavedenim zdravilom, če je njegov namen uveljavljanje sodnega varstva pravice, ki mu jo daje ta člen 10. Taka pravica do pravnega sredstva med drugim obstaja, če navedeni imetnik ugovarja temu, da se njegovo zdravilo uporabi za pridobitev – na podlagi tega člena 10 – dovoljenja za promet z zdravilom, v zvezi s katerim se njegovo zdravilo ne more šteti za referenčno zdravilo v smislu istega člena 10(2)(a).**

Podpisi