Сборник съдебна практика

ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ
N. WAHL
представено на 20 май 2014 година [1]

Дело C-104/13

AS „Olainfarm“
срещу
Latvijas Republikas Veselības ministrija
Zāļu valsts aģentūra

(Преюдициално запитване, отправено от Augstākās tiesas Senāts (Латвия)

„Индустриална политика — Директива 2001/83/ЕО — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Разрешение за пускане на пазара — Член 10 — Генерични лекарствени продукти — Понятие „референтен лекарствен продукт“ — Член 10а — Лекарствен продукт, основан на активни вещества, които имат утвърдена лечебна употреба — Право на титуляра на разрешение за търговия на референтен продукт да обжалва разрешението за генеричен продукт“

1. Фармацевтично дружество е получило разрешение за търговия на лекарствен продукт, който е основан на активни вещества, които са имали утвърдена лечебна употреба за най-малко десет години в ЕС (наричан по-нататък и „утвърден лекарствен продукт“). Впоследствие компетентните национални органи предоставят разрешение за търговия на генеричен продукт, който използва този продукт като свой референтен продукт.

2. Възможно ли е изобщо утвърден лекарствен продукт да бъде използван като референтен продукт? И освен това ползва ли се съгласно правото на ЕС производителят на такъв референтен продукт от правото да обжалва решението на националните органи да регистрират генеричния продукт? Това са въпросите, по които Augstākās tiesas Senāts (Върховен съд на Република Латвия) иска да получи насоки в настоящия случай.

I – **Правна уредба**

A– *Директива 2001/83/ЕО* [2]

3. От съображение 2 от преамбюла на Директива 2001/83 следва, че основната цел на правилата за производството, разпространението и употребата на лекарствените продукти трябва да е защитата на общественото здраве. При все това съгласно съображение 3 тази цел обаче трябва да се съвмести с нуждата да се гарантира развитието на фармацевтичната промишленост и търговията с лекарствени продукти в рамките на Европейския съюз.

1 — Език на оригиналния текст: английски.

2 — Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3).

4. Съгласно съображение 9, получаването на разрешение за лекарствен продукт, който по същество е подобен на разрешен продукт, не трябва да поставя иновативните предприятия в неблагоприятно положение. По-нататък съображение 10 посочва, че съображения, свързани с общественото благо, оправдават нуждата да се избягват многократни изпитания върху хора и животни, без това да е наложително.

5. Член 6 се отнася до разрешението за лекарствени продукти, които следва да бъдат пуснати на пазара. Той предвижда следното:

„1. Лекарствен продукт не може да се пуска на пазара в държава членка, освен ако е издадено разрешение за пускане на пазара от компетентните органи на същата държава членка в съответствие с настоящата директива […]“.

6. Член 8 урежда условията за разрешаването на лекарствен продукт. В него се посочва:

„1. За да бъде получено разрешение за [пускане на пазара на] даден лекарствен продукт […], пред съответния компетентен орган на държавата членка се внася заявление […].

[…]

3. Към заявлението се прилагат следните данни и документи в съответствие с приложение I:

[…]

и) Резултатите от:

— фармацевтичните (физико-химически, биологични или микробиологични) изследвания,

— предклинични (токсикологични и фармакологични) изследвания,

— клинични изследвания“.

7. Член 10 се отнася до процедурата, която трябва да се спазва за пускане на пазара на генерични продукти. Той предвижда следното:

„1. Чрез дерогация от член 8, параграф 3, буква и) и без да се засяга законодателството в областта на защита на индустриалната и търговската собственост, от заявителя не се изисква да предостави резултатите от предклиничните изследвания и от клиничните изпитания, ако може да докаже, че лекарственият продукт е генеричен на референтен лекарствен продукт, който е или е бил разрешен по член 6, за не по-малко от осем години в някоя държава членка или в [Европейския съюз].

Генеричен лекарствен продукт, разрешен в съответствие с настоящата разпоредба, не се допуска на пазара до изтичане на 10 години след първоначалното разрешение за референтния продукт.

[…]

Десетгодишният срок по втора алинея се удължава най-много до единадесет години, ако по време на първите осем от тези десет години титулярът на разрешението за търговия получи разрешение за едно или повече нови терапевтични показания, които по време на научната проверка преди тяхното разрешаване е преценено, че са от значителна клинична полза в сравнение със съществуващите терапии.

2. По смисъла на настоящия член:

а) „референтен лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт, който е разрешен по член 6, в съответствие с разпоредбите на член 8;

б) „генеричен лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт, който има същия качествен и количествен състав в активните вещества и същата фармацевтична форма, като референтния лекарствен продукт, и чиято биоеквивалентност с референтния лекарствен продукт е доказана със съответните биоанлични изследвания. […]

[…]

5. В допълнение към разпоредбите, определени в параграф 1, когато се подава заявление за ново показание за утвърдено вещество, се предоставя некумулативен срок от една година за ексклузивност на данните, при условие че са извършени значителни предклинични или клинични изследвания по отношение на новите показания“.

8. Член 10а предвижда дерогация от изискването за предоставяне на резултатите от предклинични изследвания и клинични изпитания в контекста на разрешението за лекарствени продукти, основани на утвърдени активни вещества. В него се посочва:

„Чрез дерогация от член 8, параграф 3, буква и) и без да се нарушава законодателството в областта на защита на индустриалната и търговската собственост, от заявителя не се изисква да представя резултати от предклинични изследвания или от клинични изпитания, ако може да докаже, че активните вещества на лекарствения продукт са били [с] утвърден[а лечебна употреба] в [Европейския съюз] за най-малко десет години, с призната ефикасност и приемливо ниво на безвредност съгласно условията, определени в приложение I. В такъв случай, резултатите от изпитанията и изследванията се заменят със съответната научна литература“.

Б– *Латвийското право*

9. Посочените в член 10 от Директива 2001/83 дерогации са въведени в латвийското право с член 28 от Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumu No 376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība“ (Декрет № 376 на Министерския съвет от 9 май 2006 г. за процедурата за регистриране на лекарствени продукти, наричан по-нататък „Декрет № 376“).

10. Член 28 от Декрет № 376 предвижда следното:

„На заявителя се разрешава да не представя резултати от предклинични изследвания или от клинични изпитания (чрез дерогация от изискванията по член 17, параграф 10, но без да се нарушава законодателството в областта на защита на индустриалната и търговската собственост), ако може да докаже, че:

1. лекарственият продукт е генеричен на референтен лекарствен продукт, който е бил регистриран за не по-малко от осем години в някоя държава — членка на Европейското икономическо пространство. В този случай регистрацията на генеричния лекарствен продукт не влиза в сила преди да изтекат десет години след датата на регистрирането на референтния лекарствен продукт в държавите от Европейското икономическо пространство […];

2. активното вещество или активните вещества в състава на лекарствените продукти са имали утвърдена лечебна употреба в състава на лекарствени продукти, които вече са били регистрирани за не по-малко от десет години в държава — членка на Европейското

икономическо пространство, с призната ефикасност и приемливо ниво на безвредност в съответствие с приложение 4 към настоящия декрет. В такъв случай, резултатите от изпитанията и изследванията се заменят със съответната научна литература“.

II – **Факти, производство и преюдициални въпроси**

11. През 2003 г. AS Olainfarm (наричано по-нататък „Olainfarm“) — фармацевтично дружество, установено в Латвия — внася заявление за издаване на разрешение за пускане на латвийския пазар на лекарствен продукт, наречен „NEIROMIDIN“. По това време Република Латвия не е държава — членка на Европейския съюз. Поради това разрешението за лекарствения продукт е издадено съгласно действащото тогава национално законодателство. Това законодателство съответства само отчасти на разпоредбите на правото на ЕС относно разрешаването на лекарствени продукти.

12. През 2008 г., след присъединяването на Латвия към Европейския съюз, Olainfarm подава заявление и получава разрешение за търговия за „NEIROMIDIN“ в съответствие с член 10а от Директива 2001/83 на базата на това, че въпросният лекарствен продукт е основан на активни вещества, които са имали утвърдена лечебна употреба за най-малко десет години в Европейския съюз. През 2011 г. друго латвийско фармацевтично дружество, AS Grindeks (наричано по-нататък „Grindeks“) внася заявление и получава разрешение за пускане на пазара на генеричен продукт, наречен „IPIDAKRINE-GRINDEKS“. В заявлението като референтен продукт се посочва „NEIROMIDIN“.

13. Olainfarm подава жалба пред Latvijas Republikas Veselības ministrija (Национално министерство на здравеопазването, Латвия) (наричано по-нататък „министерството“) с искане за отмяна на разрешението на генеричния продукт. По същество Olainfarm твърди, че документите, представени за референтния лекарствен продукт (т.е. „NEIROMIDIN“), не отговарят на изискванията на правото на ЕС. Министерството обаче приема, че Olainfarm — в качеството си на производител на референтния лекарствен продукт — няма лично право да обжалва решението за разрешаване на генеричния продукт.

14. Olainfarm обжалва това решение пред Administratīvā rajona tiesa (районен административен съд), а по-късно подава въззивна жалба пред Administratīvā apgabaltiesa (регионален административен съд). Olainfarm обосновава правния си интерес да подаде жалба с факта, че на Grindeks е предоставено неоснователно предимство в ущърб на Olainfarm, което е предприело дългосрочни и скъпи изследвания с оглед издаването на разрешение за своя продукт в съответствие с член 8 от Директива 2001/83, за да се възползва от предвидения в Директивата десетгодишен срок на защита. Olainfarm твърди и че препращането към „референтен лекарствен продукт“ трябва да е в съответствие с определението в член 10, параграф 2, буква а) от Директива 2001/83. В този контекст Olainfarm счита, че това определение е изчерпателно и не може да се тълкува разширително като обхващащо утвърдени лекарствени продукти. Поради това продукт като „NEIROMIDIN“ не може да се използва като референтен лекарствен продукт, тъй като такова разрешение би противоречало на член 8 от Директива 2001/83.

15. Според Grindeks и компетентните национални органи производителят на референтен продукт няма лично право да обжалва решението на министерството, с което се регистрира генеричния продукт. Освен това лекарствен продукт, който е разрешен съгласно член 10а от Директива 2001/83, според тях може да служи като референтен лекарствен продукт в процедурата за разрешаване на генерични продукти. Според Grindeks, когато необходимата документация за заявлението за издаване на разрешение относно референтен лекарствен продукт е била актуализирана след присъединяването на държава членка към Европейския съюз, вследствие на което са изпълнени изискванията за разрешаване по Директива 2001/83, подобен лекарствен продукт може да се използва като референтен лекарствен продукт по

смисъла на Директивата. Grindeks отбелязва също, че по-рано разрешен лекарствен продукт не може — противно на предложеното от Olainfarm — отново да бъде разрешен и да получи допълнителна защита. Подобен лекарствен продукт не би могъл да се ползва и от допълнителен срок на защита. Нещо повече, Grindeks счита, че срокът за ексклузивност на данните съгласно член 10, параграф 1 от Директива 2001/83 обхваща само действително нови вещества, които се регистрират за първи път. Следователно Grindeks не е получило никакво предимство по отношение на Olainfarm вследствие на разрешението на генеричния продукт. Това по същество е така, тъй като вече е изтекъл срокът на защита за данните относно регистрираните от Olainfarm лекарствени продукти.

16. При тези обстоятелства Augstākās tiesas Senāts решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

„1. Трябва ли член 10 или всяка друга разпоредба от Директива 2001/83 да се тълкуват в смисъл, че производителят на референтен лекарствен продукт има лично право да обжалва решението на компетентния орган за регистриране на генеричен лекарствен продукт на друг производител на лекарствени продукти, при което като референтен лекарствен продукт се използва продуктът, регистриран от производителя на референтния лекарствен продукт? С други думи, дава ли тази директива на производителя на референтния лекарствен продукт право на съдебна защита с цел да провери дали производителят на генеричния лекарствен продукт се е позовал правомерно и основателно на лекарствения продукт, регистриран от производителя на референтния лекарствен продукт, в съответствие с член 10 от Директивата?

2. При утвърдителен отговор на първия въпрос, трябва ли разпоредбите на членове 10 и 10a от Директивата да се тълкуват в смисъл, че лекарствен продукт, регистриран в съответствие с член 10a от Директивата като утвърден лекарствен продукт, може да се използва като референтен лекарствен продукт по смисъла на член 10, параграф 2, буква а)?“.

17. Писмени становища в настоящото производство представят Olainfarm и Grindeks, както и правителствата на Латвия, Естония и Италия, и Комисията, като всички — освен естонското правителство — представят устни становища в съдебното заседание от 20 март 2014 г.

III – **Анализ**

A– *Предварителни въпроси*

18. В настоящия случай запитващата юрисдикция иска Съдът да разясни значението и обхвата на Директива 2001/83 по отношение на разрешенията за търговия на генерични продукти. По-специално въпросът е дали дадено разрешение за търговия на утвърден лекарствен продукт предоставя на титуляра право да обжалва (законосъобразността на) разрешението на генеричен продукт, което е предоставено във връзка с този лекарствен продукт (първи преюдициален въпрос). В този контекст запитващата юрисдикция иска да узнае и дали утвърден лекарствен продукт може да се използва като референтен лекарствен продукт за генеричния продукт (втори преюдициален въпрос).

19. Запитващата юрисдикция е формулирала втория си въпрос като подчинен на първия и отговор следва да му се предостави само ако на първия въпрос се даде утвърдителен отговор. При все че двата въпроса неизбежно са взаимосвързани, вторият очевидно притежава собствена стойност. С втория въпрос се цели да се изясни значението на израза „референтен лекарствен продукт“ в контекста на Директивата и според мен следва да му се предостави отговор

независимо от направеното заключение по отношение на първия въпрос. Освен това, като се има предвид, че отговорът на втория въпрос в действителност има отражение върху отговора, който следва да се даде на първия, ще започна анализа си с втория въпрос. Преди да премина към тези въпроси обаче, следват някои предварителни бележки.

20. Като се има предвид, че Директива 2001/83 не предоставя ясен отговор на нито един от двата преюдициални въпроса, е необходимо да се разгледат целите в основата на тази директива. Тези цели — както са посочени в съображения 2 и 3 — по същество са двояки. От една страна, правилата за производството, разпространението и употребата на лекарствените продукти трябва да целят преди всичко защитата на общественото здраве в Европейския съюз. От друга страна, трябва да се гарантира, че постигането на целта за обществено здраве не препятства неоснователно развитието на фармацевтичната промишленост или търговията с лекарствени продукти.

21. В съзвучие с основната цел във връзка с общественото здраве всички лекарствени продукти, пуснати на пазара в държава членка в съответствие с член 6 от Директива 2001/83, трябва да отговарят на някои изисквания, указани в член 8 от Директивата. Тази разпоредба съдържа основното правило, според което производителят на въпросния лекарствен продукт трябва да докаже безвредността на въпросния продукт, като предостави на компетентните национални органи резултатите от предклинични изследвания и клинични изпитания, свидетелстващи за безвредността и ефикасността на въпросния продукт.

22. Съществуват обаче няколко изключения от това правило [3].

23. Първо, съгласно член 10 от Директива 2001/83, когато даден производител планира да пусне генеричния продукт [4] на вече разрешен лекарствен продукт (наричан в Директивата „референтен лекарствен продукт“), не е необходимо да предоставя резултатите от такива изследвания и изпитания при внасяне на заявлението за разрешение за търговия. Достатъчно е само препращане към документацията на референтния продукт.

24. Второ, подобна опростена процедура — при която също се пропуска фазата на клинични изследвания и изпитания и се допуска само позоваване на научна литература — е предвидена в член 10а от Директива 2001/83. Тази процедура може да се използва, когато производителят на лекарствен продукт може да докаже, че активните вещества на продукта са имали утвърдена лечебна употреба в Европейския съюз за продължителен период от време (т.е. за най-малко десет години).

25. Основанието за тези изключения е просто фактът, че допълнителните изследвания и изпитания няма да допринесат за гарантирането на общественото здраве, доколкото по отношение на същите вещества вече са доказани безвредност и ефикасност. В зависимост от това коя от споменатите по-горе опростени процедури се използва, това ще стане или като се докаже, че лекарственият продукт е генеричен продукт на конкретен референтен лекарствен продукт, който е бил разрешен съгласно член 6 за не по-малко от осем години (член 10), или като се докаже, че продуктът е съставен от активни вещества, които са имали широка употреба

3 — Тези изключения се съдържат в членове 10, 10а, 10б и 10в от Директива 2001/83. Като се има предвид, че само предвидените в членове 10 и 10а изключения са релевантни за настоящия случай, в следващите точки ще разгледам само тях.

4 — За да се квалифицира като генеричен продукт, въпросният лекарствен продукт трябва да притежава в съответствие с член 10, параграф 2, буква б) същия качествен и количествен състав в активните вещества и същата фармацевтична форма като референтния продукт. Освен това генеричният продукт трябва да е биоеквивалентен с референтния продукт. Това трябва да се докаже със съответните бионалични изследвания.

за най-малко десет години (член 10а)[5]. Всъщност, като се има предвид, че доколкото е възможно, следва да се избягват ненужни изпитания върху хората и животните, провеждането на многократни изпитания без очевидна полза за общественото здраве би противоречало на тази цел, свързана с общественото благо[6].

26. В случая обаче се прилага едно важно условие. Прибягването до изключението относно генерични продукти в член 10 от Директива 2001/83 не трябва да поставя в неблагоприятно положение от гледна точка на конкуренцията производители, които инвестират в изследване, за да се разработват нови лекарствени продукти, в сравнение с дружества, които произвеждат генерични продукти. Това се потвърждава от съображение 9 на Директивата. За да се предостави стимул за иновации, в член 10 от Директива 2001/83 се предоставя срок за ексклузивност за производители, които пускат на пазара нови лекарствени продукти.

27. Трябва да се направят две бележки. Първо, резултатите от предклинични изследвания и клинични изпитания се ползват от специална защита за срок от осем години (ексклузивност на данните). Едва след изтичането на тези осем години е възможно да се направи заявление за разрешение за търговия на генеричен продукт въз основа на такива данни. Второ, след като вече е предоставено разрешение за търговия на генеричния продукт, той не може да бъде пуснат на пазара преди изтичането на период от две години (търговска изключителност). Като цяло на референтния продукт се предоставя десетгодишен срок на защита (или максимален срок от единадесет години при обстоятелствата, указани в член 10, параграф 4 от Директива 2001/83), който се изчислява от момента, когато на този продукт е предоставено първоначалното му разрешение.

28. Следователно всяко тълкуване на разпоредбите на Директива 2001/83 трябва да постига адекватно равновесие между целите в основата на тази директива (по-специално нуждата да се гарантира общественото здраве и нуждата да се насърчат иновациите). Въз основа на гореизложеното по-нататък ще разгледам (в обратен ред) преюдициалните въпроси.

Б– *Разглеждане на значението на „референтен лекарствен продукт“*

29. Вторият въпрос се отнася до понятието „референтен лекарствен продукт“ по смисъла на член 10, параграф 2, буква а) от Директива 2001/83. По-специално въпросът е дали утвърден лекарствен продукт, разрешен съгласно член 10а от Директивата, като разглеждания в главното производство може да се използва като референтен лекарствен продукт за генеричен продукт, за който се иска разрешение за търговия съгласно член 10, параграф 1.

30. Този въпрос извежда на преден план различните начини, по които може да се получи разрешение за пускане на пазара на лекарствен продукт съгласно Директива 2001/83. От една страна, разрешение за търговия може да се предостави съгласно по-усложнената процедура, предвидена в член 8 от Директива 2001/83. Както бе посочено, тази процедура изисква цялостна документация относно резултатите от предклинични изследвания и клинични изпитания, които трябва да докажат безвредността и ефикасността на съответния продукт. От друга страна, разрешение може да се предостави чрез опростена процедура съгласно член 10а

5 — Документацията, която трябва да бъде представена във връзка със заявленията, внесени съгласно член 10а, се указва в част II от приложение I към Директива 2001/83. В нея по-специално се предвижда, че „[в] документацията, представена от заявителя, следва да бъдат обхванати всички аспекти при оценяването на безвредността и/или ефикасността, както и да бъде включен или да има позоваване на преглед на литературата по въпроса, като се вземат предвид изследванията, проведени преди пускането в търговската мрежа и след това, както и всичко, публикувано в научните издания по отношение на опита под формата на епидемиологични изследвания и особено на сравнителни епидемиологични изследвания. Следва да се представи цялата документация, както благоприятната, така и неблагоприятната“.

6 — Намерението на законодателя, че следва да се избягват ненужни изпитания върху хората и животните, е изразено ясно в съображение 10 към Директива 2001/83. Вж. и Решение от 1 юли 2010 г. по дело AstraZeneca/Комисия (T-321/05, Сборник, стр. II-2805, точка 666 и цитираната съдебна практика).

от Директивата (или всъщност съгласно член 10 за генерични продукти). За да се докаже безвредността и ефикасността на лекарствен продукт, за целите на тази процедура е достатъчно да се докаже, че продуктът е съставен от активни вещества, които от своя страна са имали утвърдена лечебна употреба в Европейския съюз за най-малко десет години. В този случай изследванията и изпитанията са заменени с подробни позовавания на научна литература, т.е. на информация, която вече е обществено достояние [7].

31. Следователно вторият въпрос цели преди всичко да се определи дали — като се има предвид целта за общественото здраве в основата на Директивата — утвърден лекарствен продукт, разрешен съгласно член 10а от Директива 2001/83, може да се квалифицира като референтен продукт за генеричен продукт по същия начин като лекарствен продукт, който е бил разрешен съгласно член 8 и по отношение на който резултатите от релевантните изследвания и изпитания са били представени на компетентните органи. С други думи, има ли същата стойност лекарствен продукт, основан на утвърдени активни вещества, с оглед на гарантирането на общественото здраве, като се има предвид, че безвредността на продукта е гарантирана само „непряко“?

32. Убеден съм, че на този въпрос може да се даде утвърдителен отговор.

33. Съзнавам, че при определянето на значението на „референтен лекарствен продукт“ член 10, параграф 2, буква а) от Директива 2001/83 [8] изрично посочва само продуктите, разрешени съгласно член 8 от Директивата, но не и утвърдените лекарствени продукти, разрешени в съответствие с член 10а.

34. Не виждам обаче смислена причина, поради която да не се приеме употребата на утвърдени лекарствени продукти като референтни продукти за генерични продукти. Това е така по следните причини.

35. Както е посочено в точка 25 по-горе, и двете изключения от член 8 от Директива 2001/83 — т.е. член 10 за генерични продукти и член 10а за утвърдени лекарствени продукти — са предназначени да гарантират, че ще се избягват ненужни изпитания върху хората и животните. Когато са използвани тези процедури, безвредността и ефикасността на продукта, за който се иска разрешение за търговия, може да се докаже с други средства.

36. Да предположим, че — както в настоящия случай — утвърден лекарствен продукт, разрешен съгласно член 10а от Директива 2001/83 се използва като референтен за генеричен продукт (т.е. вместо продукт, разрешен съгласно член 8). При подобни обстоятелства компетентните органи ще преценят безвредността и ефикасността на генеричния продукт въз основа на документацията на утвърдения лекарствен продукт. По-конкретно, тази преценка би се основавала на научната литература, която се приема като достатъчна, за да се докаже безвредността и ефикасността на активните вещества, на които се основава този продукт. Възможно ли е това да е в разрез с целта на Директива 2001/83 за общественото здраве?

37. Не мисля така.

7 — За критериите за утвърдена лечебна употреба вж. Насоки на Комисията — Указания за заявителите, том 2A: Процедури за получаване на разрешение за търговия, глава 1. Разрешение за търговия, стр. 33–34. Достъпно на адрес: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/a/vol2a_chap1_2013-06_en.pdf

8 — Това определение — както и цялостната преработка на член 10 от Директива 2001/83, който първоначално е изброявал всички възможни изключения от основното правило в член 8 — е въведено с Директива 2004/27.

38. Всъщност, като предвижда изключение в полза на утвърдени лекарствени продукти съгласно Директива 2001/83, законодателят на ЕС очевидно приема, че процедурата по член 10а гарантира адекватно постигането на тази цел (дори без представянето на документация относно резултатите от предклинични изследвания и клинични изпитания). При тези обстоятелства не разбирам как разрешаването на „копие“ (генеричен продукт) на такъв продукт — в по-голяма степен, отколкото пускането на пазара на самия референтен продукт — би могло да осуети постигането на целта за общественото здраве в основата на Директива 2001/83. Напротив, допускането на подобно позоваване гарантира, че не се извършват ненужни изпитания върху хората или животните.

39. Друга точка, която не трябва да се пренебрегва, е съдържанието на Насоките на Комисията относно процедурите за получаване на разрешение за търговия[9], на които се позовават някои от страните в писмените си становища. Наистина тези насоки не са правно обвързващи. Както Съдът е приел, при все това Насоките могат да представляват полезна отправна точка за съдебна преценка[10]. По отношение на разглеждания случай тези насоки посочват, че заявлението за разрешение за търговия на генеричен продукт може да се позовава на „документацията на лекарствен продукт, за който е предоставено разрешение за търговия в [Европейския съюз] в съответствие с член 8, параграф 3, член 10а, член 10б или член 10в от Директива 2001/83“[11]. Всъщност причината, за да се приема и позоваване на утвърдени лекарствени продукти, е, че разрешението на такъв продукт се основава на действително документирана употреба на въпросните вещества. Следователно безвредността и ефикасността им са били проверени от националните органи, които са издали разрешението за търговия съгласно член 10а от Директива 2001/83.

40. Накрая, приемането на употребата на утвърден лекарствен продукт като референтен продукт (макар и косвено) се подкрепя от Съда в неговото Решение по дело Generics (UK)[12] — дело, което се отнася до значението на понятието „референтен лекарствен продукт“[13]. Съдът приема в този контекст, че само лекарствени продукти, разрешени съгласно разпоредбите на Директива 2001/83, могат да служат като референтни лекарствени продукти за генерични продукти[14]. Особено е важно в случая и че Съдът твърдо отхвърля идеята, що се отнася до разрешаването на генерични продукти, че член 10 от Директива 2001/83 може да се тълкува като смекчаващ изискванията за безвредност и ефикасност, произтичащи от Директивата. За да не се застрашават стандартите за безвредност и ефикасност, на които пуснатите на пазара лекарствени продукти задължително трябва да отговарят, е счетено, че когато компетентният орган преценява заявлението относно генеричния продукт, е от първостепенно значение да разполага с всички данни и документи относно референтния лекарствен продукт[15]. Определящият критерий, който позволява отклонението от общото правило (изискващо да се

9 — Вж. по-горе бележка под линия 7.

10 — Вж. Решение от 16 октомври 2003 г. по дело AstraZeneca (C-223/01, Recueil, стр. I-11809, точка 28). Вж. и заключението на генералния адвокат Jacobs по дело SmithKline Beecham (C-74/03, Recueil, стр. I-595, точка 92) и заключението на генералния адвокат Mazak по дело Generics (UK) (C-527/07, Сборник, стр. I-5259, точка 37).

11 — Насоки на Комисията — Указания за заявителите, стр. 29, посочени в бележка под линия 7 по-горе.

12 — Вж. бележка под линия 10 по-горе.

13 — В това дело се разглежда въпросът дали даден продукт, който не е бил разрешен в съответствие с Директива 2001/83, въпреки това може да се използва като референтен продукт. Чрез позоваване на основната цел на директивата за гарантиране на общественото здраве Съдът изключва подобна възможност. Вж. по-специално точки 26 и 37 от съдебното решение.

14 — Решение от 18 юни 2009 г. по дело Generics (UK) (C-527/07, Сборник, стр. I-5259, точки 23 и 30). За да се уважи заявление за генеричен продукт, заявителят трябва да може да докаже, че референтният лекарствен продукт е разрешен въз основа на правото на ЕС в сила по времето на подаване на заявлението за издаване на разрешение за търговия за референтния лекарствен продукт. Вж. и Решение по дело AstraZeneca, посочено по-горе, точка 23.

15 — Вж. Решение по дело Generics (UK), точки 23—26 и цитираната съдебна практика.

представят резултатите от предклинични изследвания и клинични изпитания) съгласно член 10 за генерични продукти, следователно е, че компетентните органи трябва да разполагат с всички данни и релевантната документация, които доказват безвредността и ефикасността на референтния продукт [16].

41. Прилагането на тази аргументация към настоящия контекст ме довежда до следните съображения. За да може един продукт да се квалифицира като референтен лекарствен продукт, трябва да бъдат изпълнени два кумулативни критерия. Първо, референтният продукт трябва да е получил разрешение за търговия съгласно Директива 2001/83. И второ, компетентните органи трябва да могат да преценят безвредността и ефикасността на референтния продукт. Както е обяснено по-горе, и двата критерия са изпълнени и при обстоятелствата, при които утвърден лекарствен продукт се използва като референтен продукт за генеричен продукт.

42. Следователно според мен лекарствен продукт, регистриран съгласно член 10а от Директива 2001/83, може да се използва като референтен лекарствен продукт за целите на член 10, параграф 2, буква а) от Директивата.

B– *Правото да се обжалва решение за издаване на разрешение за търговия на генеричен продукт*

43. С първия си въпрос запитващата юрисдикция по същество иска да се установи дали титулярът на разрешение за търговия на референтен продукт (наричан по-нататък и „титуляр“) има правото съгласно правото на ЕС да обжалва разрешението за търговия на генеричен продукт, който използва този лекарствен продукт като референтен продукт, и ако това е така, при какви обстоятелства. По този начин въпросът се отнася до това дали подобно право може да се изведе от правото на ЕС, или, напротив, тази материя остава в сферата на националното право.

44. Според мен подобно право наистина може да се изведе от Директива 2001/83.

45. Спорният въпрос в делото пред запитващата юрисдикция е не дали латвийското законодателство предвижда адекватни гаранции, осигуряващи на частноправните субекти ефективни процесуални гаранции, когато правото на ЕС изисква подобни гаранции да бъдат въведени от държавите членки. Въпросът е по-скоро дали правото на ЕС предвижда право, което изисква от държавите членки да предвидят процесуални гаранции в рамките на собствените си правни системи. Всъщност, както отбелязват естонското и италианското правителство, Съдът по-рано вече е разглеждал случаи [17], при които титулярът е обжалвал законосъобразността на разрешението за търговия на генеричен продукт на неговия продукт, в рамките на националната процедура за издаване на разрешения. Тези случаи обаче не разглеждат изрично въпроса дали подобно право може да се изведе пряко от правото на ЕС.

46. Както е обяснено по-горе, наред със съображенията за общественото здраве, които са вплътени в разпоредбите на Директива 2001/83 — и по-специално членове 8 и 10 от нея — другата ключова цел на тази директива е да се гарантира, че фармацевтичните дружества, които допринасят за иновациите, не са поставени в по-неблагоприятно положение в сравнение с

16 — Пак там, точка 27 и цитираната съдебна практика. С други думи, единствено е възможно да се замени задължението на заявителя да представи резултатите от изследванията и изпитанията, посочени в член 8, параграф 3, буква и) от Директива 2001/83, само когато може да се докаже, че въпросният лекарствен продукт е толкова подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е получил разрешение за търговия в съответствие с правото на ЕС, че не се различава съществено от този продукт по отношение на безвредността и ефикасността.

17 — Вж. например Решение от 5 октомври 1995 г. по дело Scotia Pharmaceuticals (C-440/93, Recueil, стр. I-2851), Решение по дело AstraZeneca, Решение по дело SmithKline Beecham и Решение по дело Generics (UK).

производителите на генерични продукти[18]. Като се има предвид това, очевидно е от значение да се въведат адекватни гаранции, за да се даде възможност на тези дружества да се защитят срещу конкурентни генерични продукти (ако са изпълнени някои условия). Разгледано в тази светлина, личното право на титулярите да обжалват разрешението за търговия на конкурентни генерични продукти представлява именно средство за постигане на този резултат.

47. Всъщност, както приемат по-голямата част от представилите становища страни, предоставянето на разрешение за генеричен продукт потенциално засяга производителя на референтния лекарствен продукт. Спорен обаче остава въпросът до какво точно може да доведе защитата на търговски интереси в този контекст.

48. Както твърдят Комисията и италианското правителство, изглежда е обосновано да се предположи, че пускането на пазара на генеричен продукт ще повлияе върху продажбите на референтния продукт и на конкурентните условия по отношение на този продукт. Това съображение, както е обяснено в точка 27 по-горе, е отразено в член 10 от Директива 2001/83: генерични продукти не могат да бъдат пускани на пазара през десетгодишния срок на защита, предоставен на референтния продукт в съответствие с втора алинея на член 10, параграф 1. Тази разпоредба предоставя на референтния продукт търговска изключителност за срок от десет години, считано от първоначалното разрешение за този продукт.

49. Да предположим в този контекст, че въпреки това компетентните национални органи издадат разрешение за търговия на генеричен продукт при обстоятелства, когато например има несигурност дали продуктът, за който се иска разрешение в съответствие с член 10, всъщност е генеричният на референтния продукт (или когато се породят съмнения относно начина, по който следва да се изчисли десетгодишния срок на защита). Ако титулярът няма право да обжалва това решение — независимо от посочените основания[19] — това според мен очевидно би било в разрез с целта да се гарантира, че на пазара не са пуснати никакви конкурентни генерични продукти през десетгодишния срок на защита, предвиден в член 10 от Директива 2001/83. Всъщност всякакъв друг извод би ограничил съществено полезното действие на този срок на защита. Следователно това би противоречало на основната цел на Директивата, т.е. на насърчаването на иновациите.

50. След изложеното по-горе не мога да изведа от Директива 2001/83 по-широко право, което би продължило отвъд този период от време. След като десетгодишният срок на защита изтече, титулярът повече не се ползва от търговска изключителност и следователно е в положение, идентично на това на всяка друга трета страна. Всъщност разширяването на правото да се обжалва решение за предоставяне на разрешение за търговия на генеричен продукт отвъд десетгодишния срок, предвиден изрично в член 10 от Директивата, би позволило на титуляра да блокира навлизането на конкуренти на пазара чрез ограничаване на употребата на информация, която вече е обществено достояние.

51. Възможно е да се постави въпросът дали се прилага същата обосновка, когато, както във висящото пред запитващата юрисдикция дело, самият референтен продукт е основан на активни вещества, които са имали утвърдена лечебна употреба в Европейския съюз за най-малко десет години. С други думи: титулярът на разрешение за търговия за такъв лекарствен продукт има ли същото право на търговска изключителност?

52. Считам, че в случая това е така.

18 — Решение по дело AstraZeneca/Комисия, точки 667 и 668 и цитираната съдебна практика.

19 — Тези основания могат да се отнасят до публични, както и до частни интереси, застъпени в издаването на разрешение за търговия на генеричен продукт.

53. Наистина би могло да се твърди, че при такива обстоятелства не би съществувала никаква действителна нужда да се защитава титулярът. Това би било така по-специално тъй като разработването на утвърдени лекарствени продукти не изисква никакви иновационни усилия, които да оправдават специална защита (в сравнение с продукти, разрешени съгласно член 8). Освен това би могло да се твърди — както Grindeks и латвийското правителство, че срокът на ексклузивност на данните съгласно член 10 от Директива 2001/83 обхваща само действително нови вещества, които са регистрирани за първи път.

54. Вярно е, че когато референтният продукт е бил одобрен съгласно член 10а от Директива 2001/83, няма данни, които да бъдат защитени, и иновационното равнище на такива продукти вероятно е по-ниско от това на продукти, одобрени съгласно член 8. Причината за това е, както бе посочено по-горе, че референтният продукт е одобрен въз основа на документация, която съдържа позовавания на релевантна научна литература, а не въз основата на задълбочена изследователска дейност, от която е съставена документация, съдържаща подробни резултати от предклинични изследвания и клинични изпитания (какъвто е случаят съгласно член 8).

55. Доколкото обаче се приема употребата на утвърден лекарствен продукт като референтен продукт за генеричен продукт, както предлагам по-горе, не откривам убедителни основания, които биха обосновали непредоставянето на десетгодишния срок на защита и за тези референтни продукти. Всъщност член 10, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/83 е недвусмислен в това отношение: на референтните продукти се предоставя без разграничение десетгодишен срок на търговска изключителност [20].

56. Наистина, както е обяснено по-горе, иновационният принос на производителя на утвърден лекарствен продукт съгласно член 10а от Директива 2001/83 е предполагаемо по-нисък от този на дружество, което е инвестирало значително в изследователска дейност, за да получи разрешение за търговия за ново активно вещество. Освен това в този случай срокът за защита на данните за референтния продукт е изтекъл. От тази гледна точка предложението десетгодишният срок на защита все пак да се прилага и за утвърдени лекарствени продукти несъмнено изглежда прекомерно.

57. Да *не* се предостави обаче търговска изключителност (и следователно право да се обжалва решение, допускащо регистрацията на генеричен продукт с оглед запазване на изключителността) за утвърдени продукти, когато те се използват като референтни продукти за генерични продукти, би предоставило неоправдано конкурентно предимство на производителите на генерични продукти, които биха могли неограничено да се ползват от документацията, изготвена от титуляра. Този въпрос е изяснен в съдебното заседание: въпреки че производител като Grindeks би могъл също да подаде заявление за разрешение за търговия за своя продукт съгласно член 10а (и сам да изготви документацията), е по-евтино и по-лесно да се заяви издаването на разрешение за търговия съгласно член 10 за генеричен продукт на утвърден лекарствен продукт. Това е така, тъй като по отношение на генеричните продукти е достатъчно само позоваване на оригиналната документация. Това несъмнено спестява на производителя както време, така и пари.

58. Навярно най-съществено, когато едно дружество желае да произвежда генеричен продукт на лекарствен продукт, който вече е бил разрешен, може да се предполага, е, че титулярът (независимо от процедурата, съгласно която е одобрен референтният продукт) е имал известен успех в търговията с този продукт. Следователно, ако на титуляра не бяха предоставени

20 — Това се подкрепя и от Насоките на Комисията — Указания за заявителите (посочени в бележка под линия 7 по-горе). Вж. по-специално стр. 43.

десетгодишната търговска изключителност и правото да обжалва решения за разрешаване на пускането на генерични продукти на пазара през този период, дружествата, които произвеждат генерични продукти, биха могли да се възползват безплатно от маркетинговите усилия, които вече са положени по отношение на референтния продукт.

59. Накрая, както е споменато по-горе, предоставената на утвърден лекарствен продукт защита несъмнено може да изглежда непропорционална в случая. При все това нищо не пречи даден производител, като Grindeks в настоящия случай, първоначално да подаде заявление въз основа на член 10а за утвърден продукт, ако иска да избегне въпросния десетгодишен срок на защита.

60. Затова според мен член 10, параграф 1 от Директива 2001/83 трябва да се тълкува като предоставящ на титуляра на разрешение за търговия на референтен лекарствен продукт правото да обжалва разрешението за търговия на генеричен продукт, който използва този лекарствен продукт като референтен продукт през десетгодишния срок на защита (или евентуално единадесетгодишния срок), на който титулярът има право съгласно тази директива.

IV – **Заключение**

61. С оглед на изложеното по-горе предлагам на Съда да отговори на преюдициалните въпроси, отправени от Augstākās tiesas Senāts (Латвия), както следва:

Лекарствен продукт, регистриран в съответствие с член 10а от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, изменена с Директива 2004/27/ЕО от 31 март 2004 г., може да се използва като референтен лекарствен продукт за целите на член 10, параграф 2, буква а) от Директивата.

Член 10, параграф 1 от Директива 2001/83 трябва да се тълкува като предоставящ на титуляра на разрешение за търговия на референтен лекарствен продукт правото да обжалва разрешението за търговия на генеричен продукт, който използва този лекарствен продукт като референтен продукт през десетгодишния срок на защита (или евентуално единадесетгодишния срок), на който титулярът има право съгласно тази директива.