Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISOG ODVJETNIKA
NILSA WAHLA
od 20. svibnja 2014.[1]

**Predmet C-104/13**

**AS „Olainfarm“**
**protiv**
**Latvijas Republikas Veselības ministrija**
**Zāļu valsts aģentūra**

(zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio Augstākās tiesas Senāts (Latvija))

„Industrijska politika – Direktiva 2001/83/EZ – Lijekovi za humanu primjenu – Odobrenje za stavljanje u promet – Članak 10. – Generički lijekovi – Pojam ‚referentnog lijeka’ – Članak 10.a – Lijek zasnovan na djelatnim tvarima koje imaju provjerenu medicinsku uporabu – Pravo nositelja odobrenja za stavljanje u promet referentnog lijeka da ospori odobrenje za generički lijek“

1. Farmaceutsko društvo ishodilo je odobrenje za stavljanje u promet lijeka zasnovanog na djelatnim tvarima koje imaju provjerenu medicinsku uporabu najmanje deset godina u Europskoj uniji (u daljnjem tekstu: lijek koji ima provjerenu medicinsku uporabu). Nadležna nacionalna tijela potom su izdala odobrenje za stavljanje u promet za generički lijek koji koristi taj lijek kao svoj referentni lijek.

2. Može li se lijek koji ima provjerenu medicinsku uporabu uopće koristiti kao referentni lijek? Ima li, nadalje, proizvođač takvog referentnog lijeka na temelju prava Unije pravo na podnošenje pravnog lijeka protiv odluke nacionalnih tijela o registraciji generičkog lijeka? To su pitanja o kojima Augstākās tiesas Senāts (Vrhovni sud Republike Latvije) u ovom predmetu traži pojašnjenje.

## I – **Pravni okvir**

### A – *Direktiva 2001/83/EZ*[2]

3. Iz uvodne izjave 2. Direktive 2001/83 proizlazi da osnovni cilj pravila koja uređuju proizvodnju, promet i primjenu lijekova mora biti zaštita zdravlja ljudi. Ipak, u skladu s uvodnom izjavom 3., taj cilj treba uskladiti s potrebom da se na području Europske unije osigura razvoj farmaceutske industrije i promet lijekovima.

4. U skladu s uvodnom izjavom 9., dobivanje odobrenja za lijek koji je u osnovi sličan već odobrenom lijeku ne smije dovesti inovativna poduzeća u nepovoljan položaj. U uvodnoj izjavi 10. dalje se navodi da razlozi općeg interesa opravdavaju da se izbjegava provođenje ponovljenih ispitivanja na ljudima ili životinjama bez iznimno važnog razloga.

1 — Izvorni jezik: engleski

2 — Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27/EZ od 31. ožujka 2004. (SL L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.)

5. Članak 6. odnosi se na odobrenje za lijekove koji se trebaju staviti u promet. On predviđa sljedeće:

„1. Lijek se ne može staviti u promet u državi članici ako nadležno tijelo te države članice nije dalo odobrenje za stavljanje u promet lijeka u skladu s ovom Direktivom [...]“

6. Članak 8. utvrđuje uvjete za odobrenje stavljanja lijeka u promet: U njemu se navodi:

„1. U svrhu dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet nadležnom tijelu države članice podnosi se zahtjev [...]. [...]

[...]

3. Uz zahtjev se u skladu s Prilogom I. prilažu sljedeći podaci i dokumenti:

[...]

(i) Rezultati:

— farmaceutskih (fizikalno-kemijskih, bioloških ili mikrobioloških) ispitivanja,

— pretkliničkih (toksikoloških i farmakoloških) ispitivanja,

— kliničkih ispitivanja;“

7. Članak 10. odnosi se na postupak koji se mora primijeniti prilikom stavljanja generičkih lijekova u promet. On predviđa sljedeće:

„1. Iznimno od članka 8. stavka 3. točke (i) i ne dovodeći u pitanje propise o pravu industrijskog i intelektualnog vlasništva, podnositelj zahtjeva nije obvezan priložiti rezultate pretkliničkih i kliničkih ispitivanja ako može dokazati da je lijek generički lijek referentnog lijeka koji jest ili je bio odobren u skladu s člankom 6. u državi članici ili u [Europskoj uniji] prije najmanje osam godina.

Generički lijek odobren u skladu s ovom odredbom ne smije biti stavljen u promet prije isteka roka od deset godina od prvog odobrenja za stavljanje referentnog lijeka u promet.

[...]

Razdoblje od deset godina iz drugog podstavka se produljuje na najviše jedanaest godina ako u prvih osam od tih deset godina, nositelj odobrenja za stavljanje u promet dobije odobrenje za jednu ili više novih terapijskih indikacija za koje je prije njihovog odobrenja znanstveno ocjenjeno da će iste ostvariti značajnu kliničku korist u usporedbi s postojećom primjenom lijeka.

2. Za potrebe ovog članka:

a) ‚referentni lijek’ znači lijek odobren prema članku 6. u skladu s odredbama članka 8.;

b) ‚generički lijek’ znači lijek koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari i isti farmaceutski oblik kao i referentni lijek te čija je bioekvivalentnost s referentnim lijekom dokazana odgovarajućim ispitivanjima biološke raspoloživosti. [...]

[...]

5. Osim odredaba utvrđenih stavkom 1., kada je podnesen zahtjev za odobrenje nove indikacije za poznatu djelatnu tvar, odobrava se nekumulativno jednogodišnje razdoblje zaštite podataka, pod uvjetom da su provedena značajna pretklinička ili klinička ispitivanja za novu indikaciju.“

8. Članak 10.a predviđa iznimku od zahtjeva za dostavu rezultata pretkliničkih i kliničkih ispitivanja u kontekstu odobrenja za stavljanje u promet lijekova zasnovanih na djelatnim tvarima koje imaju provjerenu medicinsku uporabu. U njemu se navodi:

„Iznimno od članka 8. stavak 3. točka (i) i ne dovodeći u pitanje propise o pravu industrijskog i intelektualnog vlasništva, podnositelj zahtjeva nije obvezan priložiti rezultate pretkliničkih ili kliničkih ispitivanja ako može dokazati da djelatne tvari lijeka imaju provjerenu medicinsku uporabu u [Europskoj uniji] najmanje deset godina te poznatu djelotvornost i prihvatljivu sigurnost primjene u skladu s uvjetima iz Priloga 1. U tom slučaju, rezultati ispitivanja zamjenjuju se odgovarajućim znanstvenim podacima iz literature.“

B – *Latvijsko pravo*

9. Člankom 28. Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumi Nr. 376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība“ (Uredba Ministarskog vijeća br. 376 od 9. svibnja 2006. o postupku registracije lijekova, u daljnjem tekstu: Uredba br. 376) u latvijsko su pravo prenesene iznimke utvrđene u članku 10. Direktive 2001/83.

10. Članak 28. Uredbe br. 376 određuje sljedeće:

„Podnositelj zahtjeva za registraciju nije obvezan dostaviti rezultate pretkliničkih ili kliničkih ispitivanja (iznimno od zahtjeva utvrđenih u članku 17. stavku 10., ne kršeći odredbe o industrijskom i intelektualnom vlasništvu), pod uvjetom da može dokazati:

1. da su lijekovi generički lijekovi referentnih lijekova koji su bili registrirani u jednoj od država članica Europskog gospodarskog prostora prije najmanje osam godina. U tom slučaju registracija generičkih lijekova stupa na snagu najranije nakon isteka deset godina od registracije referentnog lijeka u državama Europskog gospodarskog prostora [...];

2. da djelatna tvar ili djelatne tvari prisutne u sastavu lijeka imaju provjerenu medicinsku uporabu u sastavu lijekova već registriranih najmanje deset godina u jednoj od država članica Europskog gospodarskog prostora te poznatu djelotvornost i prihvatljivu sigurnost primjene u skladu s Prilogom 4. ovoj uredbi. U tom slučaju rezultati ispitivanja i istraživanja zamjenjuju se odgovarajućim znanstvenim podacima iz literature.“

## II – **Činjenično stanje, postupak i prethodna pitanja**

11. Tijekom 2003. godine AS Olainfarm (u daljnjem tekstu: Olainfarm), farmaceutsko društvo sa sjedištem u Latviji, podnio je zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka pod nazivom „NEIROMIDIN“ na latvijsko tržište. U to vrijeme Republika Latvija nije bila država članica Europske unije. Stoga je za lijek izdano odobrenje na temelju tada važećih nacionalnih propisa. Ti su se propisi samo djelomično podudarali s odredbama prava Unije o odobrenju za lijekove.

12. Tijekom 2008. godine, nakon pristupanja Latvije Europskoj uniji, Olainfarm je podnio zahtjev i ishodio odobrenje za stavljanje u promet lijeka NEIROMIDIN u skladu s člankom 10.a Direktive 2001/83 jer je predmetni lijek bio zasnovan na djelatnim tvarima koje su imale provjerenu medicinsku uporabu u Europskoj uniji najmanje deset godina. Tijekom 2011. godine drugo latvijsko farmaceutsko društvo, AS Grindeks (u daljnjem tekstu: Grindeks), podnijelo je zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet generičkog lijeka pod nazivom „IPIDAKRINE-GRINDEKS“ te ga je potom i ishodilo. U zahtjevu je kao referentni lijek naveden NEIROMIDIN.

13. Tražeći ukidanje odobrenja za generički lijek, Olainfarm je podnio pravni lijek Latvijas Republikas Veselības ministriju (latvijsko nacionalno ministarstvo zdravlja, u daljnjem tekstu: ministarstvo). Olainfarm je u bitnome tvrdio da dostavljena dokumentacija za referentni lijek (to jest NEIROMIDIN) nije ispunjavala zahtjeve prava Unije. Međutim, ministarstvo je smatralo da Olainfarm, kao proizvođač referentnog lijeka, nema subjektivno pravo koje bi mu omogućavalo da ospori odluku o izdavanju odobrenja za generički lijek.

14. Kako bi osporio tu odluku, Olainfarm je prvo podnio tužbu Administratīvā rajona tiesu (Okružni upravni sud), a potom žalbu Administratīvā apgabaltiesu (Regionalni upravni sud). Olainfarm je pravdao svoj interes za podnošenje tužbe činjenicom da je Grindeksu dodijeljena nezakonita korist na štetu Olainfarma, koji je bio usred provođenja dugotrajnih i skupih ispitivanja radi podnošenja zahtjeva za odobrenje svojeg lijeka u skladu s člankom 8. Direktive 2001/83, kako bi se mogao koristiti desetogodišnjim rokom zaštite utvrđenim u Direktivi. Olainfarm je također tvrdio da upućivanje na „referentni lijek“ mora biti u skladu s definicijom iz članka 10. stavka 2. točke (a) Direktive 2001/83. U tom je kontekstu Olainfarm smatrao da je definicija iscrpna i da se ne može široko tumačiti, tako da uključuje lijekove koji imaju provjerenu medicinsku uporabu. Stoga se lijek kao što je NEIROMIDIN ne može koristiti kao referentni lijek jer bi takvo odobrenje bilo suprotno članku 8. Direktive 2001/83.

15. Prema mišljenju Grindeksa i nadležnih nacionalnih tijela, proizvođač referentnog lijeka nema subjektivno pravo koje bi mu omogućavalo da ospori odluku ministarstva kojom je generički lijek registriran. Osim toga, lijek odobren na temelju članka 10.a Direktive 2001/83, prema njihovu mišljenju, može služiti kao referentni lijek tijekom postupka odobravanja generičkih lijekova. Prema Grindeksovu mišljenju, ako je dokumentacija potrebna za zahtjev za izdavanje odobrenja u vezi s referentnim lijekom ažurirana nakon pristupanja države članice Europskoj uniji tako da su ispunjeni zahtjevi za odobrenje iz Direktive 2001/83, takav se lijek može koristiti kao referentni lijek u smislu Direktive. Grindeks je također primijetio da prethodno odobren lijek, suprotno Olainfarmovoj tvrdnji, ne može biti ponovno odobren i ishoditi novu zaštitu. Za takav se lijek također ne može koristiti dodatno razdoblje zaštite. Štoviše, Grindeks je smatrao da razdoblje zaštite podataka na temelju članka 10. stavka 1. Direktive 2001/83 obuhvaća samo uistinu nove tvari koje su prvi put registrirane. Stoga Grindeks nije dobio nikakvu korist u odnosu na Olainfarm kao posljedicu odobrenja generičkog lijeka. To je u bitnome bilo tako jer je razdoblje zaštite podataka u vezi s lijekovima koje je registrirao Olainfarm već isteklo.

16. U tim je okolnostima Augstākās tiesas Senāts odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

„1. Treba li članak 10. ili bilo koju drugu odredbu Direktive 2001/83 tumačiti na način da proizvođač referentnog lijeka ima subjektivno pravo podnijeti tužbu protiv odluke nadležnog tijela kojom se registrira generički lijek drugog proizvođača, pri čemu se kao referentni lijek koristi lijek registriran na zahtjev proizvođača referentnog lijeka? Drugim riječima, daje li navedena direktiva pravo proizvođaču referentnog lijeka da sudskim putem traži provjeru je li se proizvođač generičkog lijeka na zakonit i osnovan način referirao na lijek registriran na zahtjev proizvođača referentnog lijeka, sukladno odredbama članka 10. navedene direktive?

2. Ako [je] odgovor na prvo pitanje potvrdan, treba li odredbe članaka 10. i 10.a Direktive tumačiti na način da se lijek registriran u skladu s člankom 10.a kao lijek s provjerenom medicinskom uporabom može koristiti kao referentni lijek u smislu članka 10. stavka 2. točke (a) navedene direktive?“

17. Pisana očitovanja u ovom postupku podnijeli su Olainfarm i Grindeks kao i latvijska, estonska i talijanska vlada te Komisija, od kojih su svi osim estonske vlade iznijeli i usmena očitovanja na raspravi 20. ožujka 2014.

## III – **Analiza**

### A – *Uvodna pitanja*

18. U ovom predmetu sud koji je uputio zahtjev traži od Suda da pojasni značenje i područje primjene Direktive 2001/83 u vezi s odobrenjem za stavljanje u promet generičkih lijekova. Konkretno, sporno je može li nositelj na temelju odobrenja za stavljanje u promet lijeka koji ima provjerenu medicinsku uporabu osporavati (zakonitost) odobrenja generičkog lijeka koje je dodijeljeno referiranjem na taj lijek (prvo prethodno pitanje). U tom kontekstu, sud koji je uputio zahtjev također želi znati smije li se lijek koji ima provjerenu medicinsku uporabu koristiti kao referentni lijek za generički lijek (drugo prethodno pitanje).

19. Sud koji je uputio zahtjev sastavio je svoje drugo pitanje kao podredno prvom, na koje se treba odgovoriti samo ako je odgovor na prvo pitanje potvrdan. Iako su ta dva pitanja nužno međusobno povezana, drugo pitanje očito ima vlastitu vrijednost. Drugim pitanjem želi se pojasniti značenje „referentnog lijeka“ u kontekstu Direktive i na njega bi se, prema mojem mišljenju, trebalo odgovoriti neovisno o zaključku donesenom u odnosu na prvo pitanje. Nadalje, s obzirom na to da odgovor na drugo pitanje u stvarnosti utječe na odgovor koji se treba dati na prvo pitanje, svoju ću ocjenu početi drugim pitanjem. Međutim, prije započinjanja analize tih pitanja, potrebno je iznijeti određena uvodna razmatranja.

20. S obzirom na to da Direktiva 2001/83 ne pruža jasan odgovor ni na jedno od dvaju upućenih prethodnih pitanja, potrebno je razmotriti ciljeve na kojima ona počiva. Ti su ciljevi, kao što je to navedeno u uvodnim izjavama 2. i 3., zapravo dvostruki. S jedne strane, pravila koja uređuju proizvodnju, promet i primjenu lijekova moraju biti namijenjena prije svega zaštiti zdravlja ljudi unutar Europske unije. S druge, strane mora se osigurati da se postizanjem cilja zaštite zdravlja ljudi nepotrebno ne koči razvoj farmaceutske industrije ili promet lijekovima.

21. U skladu s osnovnim ciljem zaštite zdravlja ljudi, svi lijekovi koji se stavljaju u promet u državi članici u skladu s člankom 6. Direktive moraju ispuniti određene zahtjeve navedene u njezinu članku 8. Ta odredba sadrži temeljno pravilo u skladu s kojim proizvođač predmetnog lijeka mora dokazati sigurnost njegove primjene dostavljajući nadležnim nacionalnim tijelima rezultate pretkliničkih i kliničkih ispitivanja kojima se potvrđuje sigurnost primjene i djelotvornost predmetnog lijeka.

22. Međutim, postoji nekoliko iznimki od tog pravila[3].

3 — Te su iznimke sadržane u člancima 10., 10.a, 10.b i 10.c Direktive 2001/83. S obzirom na to da su za ovaj predmet relevantne samo iznimke utvrđene u člancima 10. i 10.a, u sljedećim točkama razmotrit ću samo njih.

23. Prvo, na temelju članka 10. Direktive 2001/83, kada proizvođač namjerava staviti u promet generički lijek [4] već odobrenog lijeka (u Direktivi nazvanog „referentni lijek“), pri podnošenju zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet nije potrebno dostaviti rezultate takvih ispitivanja. Dovoljno je već i samo referiranje na dokumentaciju referentnog lijeka.

24. Drugo, sličan pojednostavnjeni postupak, u kojem je također izostavljen stadij kliničkih ispitivanja te je dopušteno samo se referirati na znanstvene podatke iz literature, propisan je člankom 10.a Direktive 2001/83. Taj postupak može se primjenjivati kada proizvođač lijeka može dokazati da djelatne tvari lijeka imaju „provjerenu“ medicinsku uporabu unutar Europske unije tijekom prilično dugog razdoblja (to jest barem deset godina).

25. Razlog je za te iznimke, posve jednostavno, činjenica da dodatna ispitivanja ne bi doprinijela osiguranju zaštite zdravlja ljudi jer su sigurnost primjene i djelotvornost u vezi s istim tvarima već dokazane. Ovisno o tome koji se od gore navedenih pojednostavnjenih postupaka primjenjuje, to će se napraviti ili dokazivanjem da lijek predstavlja generički lijek određenog referentnog lijeka koji je bio odobren u skladu s člankom 6. prije najmanje osam godina (članak 10.) ili, alternativno, dokazivanjem da se lijek sastoji od djelatnih tvari koje imaju provjerenu medicinsku uporabu najmanje deset godina (članak 10.a) [5]. Uistinu, s obzirom na to da se nepotrebna ispitivanja na ljudima i životinjama moraju izbjegavati što je više moguće, izvođenje ponovljenih ispitivanja bez ikakve dokazive koristi za zaštitu zdravlja ljudi bilo bi suprotno tom cilju u javnom interesu [6].

26. Međutim, ovdje se primjenjuje jedan važan uvjet. Pribjegavanje iznimci u vezi s generičkim lijekovima u članku 10. Direktive 2001/83 ne bi trebalo u nepovoljan konkurentski položaj staviti proizvođače, koji ulažu u istraživanja radi razvijanja novih lijekova, u odnosu na društva koja proizvode generičke lijekove. To je potvrđeno i u uvodnoj izjavi 9. Direktive. Radi poticanja inovacija, razdoblje ekskluzivnosti na temelju članka 10. Direktive 2001/83 dodjeljuje se onim proizvođačima koji stave nove lijekove u promet.

27. Moraju se navesti dvije stvari. Prvo, rezultati pretkliničkih i kliničkih ispitivanja uživaju posebnu zaštitu tijekom razdoblja od osam godina (isključivo pravo na zaštitu podataka). Tek se nakon isteka tih osam godina može podnijeti zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet generičkog lijeka na temelju takvih podataka. Drugo, nakon što je odobrenje za stavljanje u promet generičkog lijeka izdano, taj se lijek ne može staviti u promet prije isteka dvogodišnjeg razdoblja (isključivo pravo stavljanja u promet). Za referentni lijek dodjeljuje se razdoblje zaštite od ukupno deset godina (ili najviše jedanaest godina u okolnostima navedenima u članku 10. stavku 4. Direktive 2001/83), koje se računa od trenutka kada je za taj lijek izdano prvo odobrenje.

28. Shodno tome, prilikom svakog tumačenja odredaba Direktive 2001/83 moraju se na odgovarajući način odvagnuti ciljevi na kojima se ona temelji (osobito potreba za zaštitom zdravlja ljudi i potreba za poticanjem inovacija). S obzirom na izneseno, sada ću prijeći na razmatranje (obratnim redoslijedom) prethodnih pitanja.

4 — Da bi se smatrao generičkim lijekom, predmetni lijek mora u skladu s člankom 10. stavkom 2. točkom (b) imati isti kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari te isti farmaceutski oblik kao i referentni lijek. Povrh toga, generički lijek mora biti bioekvivalentan referentnom lijeku. To se mora dokazati odgovarajućim ispitivanjima biološke raspoloživosti.

5 — Dokumentacija koja se mora dostaviti zajedno sa zahtjevima podnesenima na temelju članka 10.a navedena je u Dijelu II. Priloga I. Direktivi 2001/83. On, među ostalim, određuje da „[d]okumentacija koju dostavlja podnositelj zahtjeva treba obuhvaćati sve aspekte ocjene sigurnosti primjene i/ili djelotvornosti, te referentnu literaturu ili upućivanje na istu, vodeći računa o ispitivanjima prije i nakon stavljanja lijeka u promet i objavljene znanstvene radove o iskustvima u epidemiološkim ispitivanjima, a posebno u komparativnim epidemiološkim ispitivanjima. Sva dokumentacija, i povoljna i nepovoljna za lijek, mora biti priložena.“

6 — Namjera zakonodavca da se nepotrebna ispitivanja trebaju izbjegavati jasno je izražena u uvodnoj izjavi 10. Direktive 2001/83. Vidjeti također presudu AstraZeneca/Komisija (T-321/05, EU:T:2010:266, t. 666. i navedenu sudsku praksu).

B – *Utvrđivanje značenja „referentnog lijeka“*

29. Drugo je pitanje usmjereno na pojam „referentnog lijeka“ u smislu članka 10. stavka 2. točke (a) Direktive 2001/83. Konkretno, radi se o tome može li se lijek koji ima provjerenu medicinsku uporabu i koji je odobren na temelju članka 10.a Direktive, kao što je to onaj o kojem je riječ u glavnom postupku, koristiti kao referentni lijek za generički lijek za koji se na temelju članka 10. stavka 1. traži odobrenje za stavljanje u promet.

30. Tim se pitanjem ističu različiti načini na koje se u skladu s Direktivom 2001/83 može ishoditi odobrenje za stavljanje lijeka u promet. S jedne strane, odobrenje za stavljanje u promet može se izdati u okviru zahtjevnijeg postupka propisanog u članku 8. Direktive 2001/83. Kao što je to spomenuto, taj postupak zahtijeva iscrpnu dokumentaciju u vezi s rezultatima pretkliničkih i kliničkih ispitivanja kojima se mora dokazati sigurnost primjene i djelotvornost dotičnog lijeka. S druge strane, odobrenje se može izdati u okviru pojednostavnjenog postupka na temelju članka 10.a Direktive (ili pak na temelju članka 10. za generičke lijekove). Za potrebe tog postupka, dovoljan dokaz o sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka jest onaj kojim se dokazuje da je lijek sastavljen od djelatnih tvari koje same imaju provjerenu medicinsku uporabu unutar Europske unije najmanje deset godina. U tom se slučaju ispitivanja zamjenjuju iscrpnim referiranjem na znanstvene podatke iz literature, dakle na već javno dostupne podatke[7].

31. Stoga je bit drugog pitanja u utvrđivanju može li, vodeći računa o cilju zaštite ljudskog zdravlja na kojem se Direktiva zasniva, lijek koji ima provjerenu medicinsku uporabu i koji je odobren na temelju članka 10.a Direktive 2001/83 služiti kao referentni lijek za generički lijek na isti način kao i lijek koji je odobren na temelju članka 8. i za koji su rezultati relevantnih ispitivanja podneseni nadležnim tijelima. Drugim riječima, je li lijek zasnovan na djelatnim tvarima koje imaju provjerenu medicinsku uporabu jednakovrijedan u smislu jamčenja zaštite ljudskog zdravlja, s obzirom na to da je sigurnost primjene lijeka zajamčena samo „neizravno“?

32. Uvjeren sam da se na to pitanje može odgovoriti potvrdno.

33. Svjestan sam činjenice da pri definiranju značenja „referentnog lijeka“ članak 10. stavak 2. točka (a) Direktive 2001/83[8] izričito upućuje samo na lijekove odobrene na temelju članka 8. Direktive, a ne i na lijekove koji imaju provjerenu medicinsku uporabu i koji su odobreni u skladu s člankom 10.a.

34. Međutim, ne vidim nikakav valjani razlog zbog kojeg se ne bi trebala prihvatiti uporaba lijekova koji imaju provjerenu medicinsku uporabu kao referentnih lijekova za generičke lijekove. To je tako iz sljedećih razloga.

35. Kao što je to prikazano u točki 25. ovog mišljenja, namjena je obiju iznimaka od članka 8. Direktive 2001/83, to jest članka 10. za generičke lijekove i članka 10.a za lijekove koji imaju provjerenu medicinsku uporabu, osigurati da se izbjegnu nepotrebna ispitivanja na ljudima i životinjama. Kada se primjenjuju ti postupci, sigurnost primjene i djelotvornost lijeka za koji se traži odobrenje za stavljanje u promet može se dokazati drugim sredstvima.

36. Pretpostavimo da se, kao što je to ovdje slučaj, lijek koji ima provjerenu medicinsku uporabu i koji je odobren na temelju članka 10.a Direktive 2001/83 koristi kao referentni lijek za generički lijek (to jest umjesto lijeka odobrenog na temelju članka 8.). U takvim okolnostima nadležna bi tijela ocijenila sigurnost primjene i djelotvornost generičkog lijeka na temelju dokumentacije o lijeku koji ima

7 — Za kriterije provjerene medicinske uporabe vidjeti smjernice Komisije, *Notice to Applicants. Volume 2A: Procedures for marketing authorisation. Chapter 1. Marketing authorisation*, str. 33. do 34. Dostupno na: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/a/vol2a_chap1_2013-06_en.pdf.

8 — Ova definicija – zajedno s opsežnim preformuliranjem članka 10. Direktive 2001/83 u kojem su izvorno bile navedene sve moguće iznimke od glavnog pravila iz članka 8. – uvedena je Direktivom 2004/27.

provjerenu medicinsku uporabu. Konkretno, ta bi se ocjena temeljila na znanstvenim podacima iz literature koji se smatraju dostatnima za dokazivanje sigurnosti primjene i djelotvornosti djelatnih tvari na kojima se lijek zasniva. Može li to biti u suprotnosti s ciljem zaštite zdravlja ljudi iz Direktive 2001/83?

37. Ne mogu prihvatiti to mišljenje.

38. Zapravo, predviđajući iznimku u korist lijeka koji ima provjerenu medicinsku uporabu na temelju Direktive 2001/83, zakonodavstvo Unije jasno je prihvatilo da postupak iz članka 10.a primjereno osigurava ostvarivanje tog cilja (čak i bez podnošenja dokumentacije u vezi s rezultatima pretkliničkih i kliničkih ispitivanja). U takvim okolnostima, ne vidim kako bi odobrenje „kopije“ (generičkog lijeka) takvog lijeka, kao i stavljanje na tržište samog referentnog lijeka, moglo ugroziti ostvarivanje cilja zaštite zdravlja ljudi na kojem se temelji Direktiva 2001/83. Naprotiv, dopuštanjem takvog upućivanja osigurava se da se ne provode nepotrebna ispitivanja na ljudima ili životinjama.

39. Daljnje pitanje koje bi trebalo razmotriti jest sadržaj smjernica Komisije o postupcima za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet [9], na koje je uputilo nekoliko stranaka u pisanim očitovanjima. Doduše, te smjernice nisu pravno obvezujuće. Međutim, kao što je to Sud priznao, smjernice ipak mogu poslužiti kao korisna referentna točka u sudskoj ocjeni [10]. S obzirom na ovaj predmet, u tim se smjernicama navodi da se u zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet generičkog lijeka može referirati „na dokumentaciju lijeka za koji je odobrenje za stavljanje u promet izdano u [Europskoj uniji] u skladu s člankom 8. stavkom 3. te člancima 10.a, 10.b i 10.c Direktive 2001/83“ [neslužbeni prijevod] [11]. Naime, razlog da se prihvati i referiranje na lijekove koji imaju provjerenu medicinsku uporabu jest taj da se odobrenje za takav lijek temelji na stvarno dokumentiranoj uporabi predmetnih tvari. Shodno tome, njihovu su sigurnost primjene i djelotvornost provjerila nacionalna tijela koja su izdala odobrenje za stavljanje u promet na temelju članka 10.a Direktive 2001/83.

40. Naposljetku, prihvaćanje uporabe lijeka koji ima provjerenu medicinsku uporabu kao referentnog lijeka poduprto je (iako implicitno) presudom Suda u predmetu Generics (UK) [12], koji se bavi značenjem „referentnog lijeka“ [13]. U tom je kontekstu Sud zaključio da samo lijekovi koji su odobreni u skladu s odredbama Direktive 2001/83 mogu služiti kao referentni lijekovi za generičke lijekove [14]. Ovdje je osobito važno i to što je Sud odlučno odbacio zamisao da se u vezi s odobrenjem generičkih lijekova članak 10. Direktive 2001/83 može tumačiti kao da ublažava zahtjeve za sigurnost primjene i djelotvornost koji proizlaze iz Direktive. Kako se ne bi ugrozili standardi sigurnosti primjene i djelotvornosti koje lijekovi stavljeni u promet moraju obvezno zadovoljiti, smatralo se da je od najveće važnosti da sve pojedinosti i dokumenti u vezi s referentnim lijekom budu dostupni nadležnom tijelu prilikom ocjene zahtjeva u vezi s generičkim lijekom [15]. Odlučujući kriterij koji omogućava da se

9 — Vidjeti bilješku 7. ovog mišljenja.

10 — Vidjeti presudu AstraZeneca (C-223/01, EU:C:2003:546, t. 28.). Vidjeti također mišljenje nezavisnog odvjetnika F. Jacobsa u predmetu SmithKline Beecham (C-74/03, EU:C:2004:541, t. 92.) i mišljenje nezavisnog odvjetnika J. Mazaka u predmetu Generics (UK) (C-527/07, EU:C:2009:197, t. 37.).

11 — Smjernice Komisije, *Notice to Applicants*, str. 29., navedene u bilješci 7.

12 — Vidjeti bilješku 10. ovog mišljenja.

13 — U tom je predmetu bilo sporno može li se lijek koji nije bio odobren u skladu s Direktivom 2001/83 ipak koristiti kao referentni lijek. Upućivanjem na osnovni cilj Direktive u vidu osiguranja zaštite zdravlja ljudi Sud je isključio takvu mogućnost. Vidjeti osobito točke 26. i 37. presude.

14 — Presuda Generics (UK) (EU:C:2009:379, t. 23. i 30.). Kako bi zahtjev za izdavanje odobrenja za generički lijek bio prihvaćen, podnositelj mora biti u stanju dokazati da je referentni lijek bio odobren na temelju prava Unije koje je bilo na snazi u vrijeme kada je podnesen zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet referentnog lijeka. Vidjeti također presudu AstraZeneca (EU:C:2003:546, t. 23.).

15 — Vidjeti presudu Generics (UK) (EU:C:2009:379, t. 23. do 26. i navedenu sudsku praksu).

odstupi od općeg pravila (koje zahtijeva dostavu rezultata pretkliničkih i kliničkih ispitivanja) iz članka 10. za generičke lijekove stoga je taj da sve pojedinosti i relevantna dokumentacija kojima se dokazuju sigurnost primjene i djelotvornost referentnog lijeka moraju biti dostupni nadležnim tijelima [16].

41. Primjena takvog rasuđivanja u ovom kontekstu dovodi me do sljedećih razmatranja. Kako bi lijek mogao služiti kao referentni lijek, moraju se ispuniti dva kumulativna kriterija. Prvo, za referentni lijek moralo se izdati odobrenje za stavljanje u promet na temelju Direktive 2001/83. I drugo, nadležna tijela moraju biti u stanju ocijeniti sigurnost primjene i djelotvornost referentnog lijeka. Kao što je to gore objašnjeno, oba su kriterija ispunjena također u okolnostima u kojima se lijek koji ima provjerenu medicinsku uporabu koristi kao referentni lijek za generički lijek.

42. Shodno tome, smatram da se lijek registriran na temelju članka 10.a Direktive 2001/83 može koristiti kao referentni lijek u smislu njezina članka 10. stavka 2. točke (a).

C – *Pravo koje omogućava osporavanje odluke o izdavanju odobrenja za stavljanje u promet generičkog lijeka*

43. Svojim prvim prethodnim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u bitnome pita ima li nositelj odobrenja za stavljanje u promet referentnog lijeka (u daljnjem tekstu: nositelj) na temelju prava Unije pravo osporiti odobrenje za stavljanje u promet generičkog lijeka koji koristi taj lijek kao referentni lijek i, ako ima, pod kojim okolnostima. Pitanje je stoga usmjereno na to može li takvo pravo biti izvedeno iz prava Unije ili to pitanje ostaje unutar područja nacionalnog prava.

44. Prema mojem mišljenju, takvo se pravo doista može izvesti iz Direktive 2001/83.

45. Ono što je sporno u predmetu pred sudom koji je uputio zahtjev nije pitanje je li latvijskim zakonodavstvom propisana primjerena zaštita, kako bi se osiguralo da pojedinci uživaju djelotvorna postupovna jamstva u slučaju kada pravo Unije zahtijeva da države članice uspostave takva jamstva. Umjesto toga, sporno je sadrži li pravo Unije pravo kojim bi se od država članica zahtijevalo da osiguraju postupovna jamstva u svojim vlastitim pravnim sustavima. Naime, kao što to primjećuju i estonska i talijanska vlada, Sud je već odlučivao u predmetima [17] u kojima je nositelj osporio zakonitost odobrenja za stavljanje u promet generičkog lijeka svojeg lijeka u okviru nacionalnog postupka odobravanja. Međutim, u tim se predmetima nije izričito radilo o pitanju može li se takvo pravo izravno izvesti iz prava Unije.

46. Kao što je to gore objašnjeno, povrh razloga zaštite zdravlja ljudi koji su utjelovljeni u odredbama Direktive 2001/83, a osobito u njezinim člancima 8. i 10., drugi je ključni cilj te direktive osigurati da se farmaceutska društva koja doprinose inovacijama ne stave u nepovoljan položaj u usporedbi s proizvođačima generičkih lijekova [18]. Imajući to na umu, očito je važno da se uspostavi primjerena zaštita kako bi se tim društvima omogućilo da se zaštite od konkurenata koji proizvode generičke lijekove (pod uvjetom da se ispune određeni uvjeti). U tom kontekstu, subjektivno pravo nositelja koje bi im omogućavalo osporavanje odobrenja za stavljanje u promet konkurentskih generičkih lijekova predstavlja upravo takvo sredstvo.

16 — *Ibidem*, točka 27. i navedena sudska praksa. Drugim riječima, obvezu podnositelja zahtjeva da dostavi rezultate ispitivanja iz članka 8. stavka 3. točke (i) Direktive 2001/83 moguće je zamijeniti samo ako se može dokazati da je predmetni lijek toliko sličan referentnom lijeku, za koji je već izdano odobrenje u skladu s pravom Unije, da se znatno ne razlikuje od tog lijeka u pogledu sigurnosti uporabe i djelotvornosti.

17 — Vidjeti, primjerice, presude Scotia Pharmaceuticals (C-440/93, EU:C:1995:307); AstraZeneca (EU:C:2003:546); Smithkline Beecham (EU:C:2005:39) i Generics (UK) (EU:C:2009:379).

18 — Presuda AstraZeneca (EU:C:2003:546, t. 667. i 668. i navedena sudska praksa)

47. Naime, kao što to priznaje većina stranaka koje su podnijele očitovanja, izdavanje odobrenja za generički lijek može utjecati na proizvođača referentnog lijeka. Međutim, ne postoji suglasje o tome koje su točno posljedice zaštite komercijalnih interesa u ovom kontekstu.

48. Kao što to tvrde i Komisija i talijanska vlada, čini se opravdanim pretpostaviti da će stavljanje u promet generičkog lijeka utjecati na prodaju referentnog lijeka i tržišne uvjete u tom pogledu. Kao što je to objašnjeno u točki 27. ovog mišljenja, ovo je pitanje došlo do izražaja u članku 10. Direktive 2001/83: generički lijekovi ne mogu se staviti u promet tijekom razdoblja zaštite od deset godina dodijeljenog referentnom lijeku u skladu s člankom 10. stavkom 1. drugim podstavkom. Tom se odredbom referentnom lijeku odobrava ekskluzivno razdoblje prodaje od deset godina počevši od izdavanja prvog odobrenja za taj lijek.

49. U tom kontekstu, pretpostavimo da nadležna nacionalna tijela ipak izdaju odobrenje za stavljanje u promet generičkog lijeka u okolnostima u kojima, primjerice, postoji neizvjesnost u vezi s time je li lijek za koji se traži odobrenje u skladu s člankom 10. u stvari generički lijek referentnog lijeka (ili kada postoji sumnja u vezi s računanjem razdoblja zaštite od deset godina). Ako nositelj zbog bilo kojeg razloga [19] ne bi imao pravo koje bi mu omogućavalo da ospori tu odluku, to bi prema mojem mišljenju očito bilo suprotno cilju osiguravanja da se nijedan konkurentski generički lijek ne stavi u promet tijekom razdoblja zaštite od deset godina propisanog člankom 10. Direktive 2001/83. Naime, svaki drugi zaključak bitno bi ograničio koristan učinak tog razdoblja zaštite. To bi stoga bilo suprotno osnovnom cilju Direktive, to jest poticanju inovacije.

50. Stoga iz Direktive 2001/83 ne mogu izvesti nikakvo dalekosežnije pravo koje bi se produljilo i nakon tog razdoblja. Kada razdoblje zaštite od deset godina istekne, nositelj više ne uživa tržišnu isključivost te je, shodno tome, u istom položaju kao i bilo koja treća osoba. Zapravo, produljivanje prava na osporavanje odluke o izdavanju odobrenja za stavljanje u promet generičkog lijeka nakon razdoblja od deset godina, izričito propisanog člankom 10. Direktive, omogućilo bi nositelju da spriječi konkurentima ulazak na tržište tako da ograniči uporabu podataka koji su već javno dostupni.

51. Međutim, može se postaviti pitanje primjenjuju li se isti razlozi kada je, kao što je to slučaj pred sudom koji je uputio zahtjev, sam referentni lijek zasnovan na djelatnim tvarima koje imaju provjerenu medicinsku uporabu unutar Europske unije najmanje deset godina. Drugim riječima, ima li nositelj odobrenja za stavljanje u promet takvog lijeka isto pravo na tržišnu isključivost?

52. Smatram da je upravo takav slučaj.

53. Doduše, moglo bi se tvrditi da u takvim okolnostima ne bi postojala stvarna potreba za zaštitom nositelja. To bi bilo tako osobito stoga što razvoj lijekova koji imaju provjerenu medicinsku uporabu ne zahtijeva nikakav inovativan napor koji opravdava posebnu zaštitu (u usporedbi s lijekovima odobrenima na temelju članka 8.). Moglo bi se, štoviše, tvrditi, kao što to smatraju Grindeks i latvijska vlada, da razdoblje zaštite podataka na temelju članka 10. Direktive 2001/83 obuhvaća samo uistinu nove tvari koje su prvi put registrirane.

54. Točno je da u slučaju odobrenja referentnog lijeka na temelju članka 10.a Direktive 2001/83 ne postoje podaci koji se moraju štititi te je razina inovacije takvih lijekova nedvojbeno niža od razine inovacije lijekova odobrenih na temelju članka 8. Kao što je to gore prikazano, razlog za to jest okolnost da je referentni lijek bio odobren na temelju dokumentacije koja sadrži referiranja na relevantne znanstvene podatke iz literature, a ne na temelju opsežnog istraživanja na temelju kojeg je sastavljena dokumentacija koja sadrži iscrpne rezultate pretkliničkih i kliničkih ispitivanja (kao što je to slučaj sukladno članku 8.).

19 — Ti se razlozi mogu odnositi na javne kao i na privatne interese uključene u izdavanje odobrenja za stavljanje u promet generičkog lijeka.

55. Međutim, ako se, kao što sam to gore predložio, prihvati uporaba lijeka koji ima provjerenu medicinsku uporabu kao referentnog lijeka za generički lijek, ne mogu naći uvjerljive razloge kojima bi se opravdalo neodobravanje razdoblja zaštite od deset godina i za te referentne lijekove. Naime, članak 10. stavak 1. drugi podstavak Direktive 2001/83 u tom je pogledu jasan: razdoblje tržišne isključivosti od deset godina dodjeljuje se za referentne lijekove bez razlike [20].

56. Kao što je to gore objašnjeno, točno je da je inovativan doprinos proizvođača lijeka koji ima provjerenu medicinsku uporabu na temelju članka 10.a Direktive 2001/83 nedvojbeno manji od inovativnog doprinosa društva koje je mnogo uložilo u istraživanje radi ishođenja odobrenja za stavljanje u promet nove djelatne tvari. Nadalje, prema tom scenariju, rok za zaštitu podataka za referentni lijek je istekao. U tom smislu, tvrdnja da bi se razdoblje zaštite od deset godina ipak trebalo jednako primijeniti na lijekove koji imaju provjerenu medicinsku uporabu može sasvim sigurno izgledati pretjerana.

57. Međutim, *nedavanjem* tržišne isključivosti (i shodno tome, prava na osporavanje odluke kojom se dopušta registracija generičkog lijeka s ciljem zadržavanja isključivosti) za lijekove koji imaju provjerenu medicinsku uporabu kada se koriste kao referentni lijekovi za generičke lijekove proizvođače generičkih lijekova stavilo bi se u neopravdano povoljan konkurentski položaj te bi se mogli neograničeno koristiti dokumentacijom koju je sastavio nositelj. Ovo je pitanje razjašnjeno na raspravi: iako je proizvođač kao što je Grindeks mogao također podnijeti zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet svojeg lijeka na temelju članka 10.a (i sam sastaviti dokumentaciju), jeftinije je i jednostavnije podnijeti zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet na temelju članka 10. za generički lijek lijeka koji ima provjerenu medicinsku uporabu. To je zato što je u vezi s generičkim lijekovima dovoljno obično referiranje na izvornu dokumentaciju. To proizvođaču nedvojbeno štedi i vrijeme i novac.

58. Možda je najvažnije to da, kada društvo želi proizvoditi generički lijek lijeka koji je već odobren, može se pretpostaviti da je nositelj (neovisno o postupku u okviru kojeg je referentni lijek odobren) imao određeni stupanj uspjeha u stavljanju tog lijeka u promet. Slijedom navedenog, ako desetogodišnje razdoblje tržišne isključivosti i pravo na osporavanje odluke o odobravanju za stavljanje u promet generičkih lijekova tijekom tog razdoblja ne bi bili dodijeljeni nositelju, društva koja proizvode generičke lijekove mogla bi se besplatno koristiti naporima za stavljanje u promet koji su već poduzeti u vezi s referentnim lijekom.

59. Konačno, kao što se to gore upozorava, zaštita dodijeljena lijeku koji ima provjerenu medicinsku uporabu može bez sumnje izgledati neproporcionalno. S druge strane, ništa ne sprečava proizvođača kao što je Grindeks u ovom predmetu da prvo podnese zahtjev na temelju članka 10.a za lijek koji ima provjerenu medicinsku uporabu, ako bi želio izbjeći predmetno razdoblje zaštite od deset godina.

60. Stoga smatram da članak 10. stavak 1. Direktive 2001/83 treba tumačiti na način da nositelju odobrenja za stavljanje u promet referentnog lijeka dodjeljuje pravo osporavati odobrenje za stavljanje u promet generičkog lijeka koji koristi taj lijek kao referentni lijek tijekom razdoblja zaštite od deset godina (ili, ovisno o slučaju, razdoblja od jedanaest godina) na koje nositelj ima pravo na temelju te direktive.

20 — To također podupiru smjernice Komisije, *Notice for Applicants* (navedene u bilješci 7. ovog mišljenja). Vidjeti osobito str. 43.

## IV – **Zaključak**

61. S obzirom na prethodno navedeno, predlažem Sudu da na prethodna pitanja koja je uputio Augstākās tiesas Senāts (Latvija) odgovori na sljedeći način:

Lijek registriran u skladu s člankom 10.a Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27/EZ od 31. ožujka 2004, smije se koristiti kao referentni lijek u smislu članka 10. stavka 2. točke (a) Direktive.

Članak 10. stavak 1. Direktive 2001/83 treba tumačiti na način da nositelju odobrenja za stavljanje u promet referentnog lijeka dodjeljuje pravo osporavati odobrenje za stavljanje u promet generičkog lijeka koji koristi taj lijek kao referentni lijek tijekom razdoblja zaštite od deset godina (ili, ovisno o slučaju, razdoblja od jedanaest godina) na koje nositelj ima pravo na temelju te direktive.