Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
NILSA WAHLA
przedstawiona w dniu 20 maja 2014 r.[1]

Sprawa C-104/13

AS „Olainfarm”
przeciwko
Latvijas Republikas Veselības ministrija
Zāļu valsts aģentūra

[wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Augstākās tiesas Senāts (Łotwa)]

Polityka przemysłowa — Dyrektywa 2001/83/WE — Produkty lecznicze stosowane u ludzi — Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu — Artykuł 10 — Generyczne produkty lecznicze — Pojęcie „referencyjnego produktu leczniczego” — Artykuł 10a — Produkt leczniczy wyprodukowany na bazie substancji czynnych posiadających ugruntowane zastosowanie lecznicze — Uprawnienie posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego do zaskarżenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu generycznego

1. Przedsiębiorstwo farmaceutyczne uzyskało pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na bazie substancji czynnych mających ugruntowane zastosowanie lecznicze w Unii Europejskiej od przynajmniej dziesięciu lat (nazywanego także „produktem leczniczym o ugruntowanym zastosowaniu leczniczym”). Właściwe organy krajowe udzieliły następnie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznego produktu leczniczego, dla którego ten produkt jest produktem referencyjnym.

2. Czy produkt leczniczy o ugruntowanym zastosowaniu leczniczym może być wykorzystany jako referencyjny produkt leczniczy? Czy producentowi referencyjnego produktu leczniczego przysługuje zgodnie z prawem unijnym prawo do podważenia decyzji właściwych organów krajowych o zarejestrowaniu generycznego produktu leczniczego? Z tymi pytaniami zwrócił się Augstākās tiesas Senāts (sąd najwyższy Republiki Łotewskiej) we wniosku wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym w niniejszej sprawie.

1 — Język oryginału: angielski.

I – **Ramy prawne**

A – *Dyrektywa 2001/83/WE*[2]

3. Z motywu 2 dyrektywy 2001/83 wynika, że podstawowym celem wszelkich zasad regulujących produkcję, dystrybucję i stosowanie produktów leczniczych musi być ochrona zdrowia publicznego. Jednakże zgodnie z motywem 3, ten cel musi zostać osiągnięty za pomocą środków, które nie będą utrudniać rozwoju przemysłu farmaceutycznego lub handlu produktami leczniczymi w Unii Europejskiej.

4. Zgodnie z motywem 9, uzyskanie pozwolenia dla produktu leczniczego będącego zasadniczo takim samym jak produkt, na który otrzymano pozwolenie nie może prowadzić do dyskryminowania innowacyjnych firm. Motyw 10 stanowi, że względy porządku publicznego przemawiają za nieprzeprowadzaniem powtarzających się badań na ludziach lub zwierzętach bez nadrzędnego powodu.

5. Artykuł 6 dotyczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Ma on następujące brzmienie:

„1. Żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez właściwe organy tego państwa członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą […]”.

6. Artykuł 8 określa warunki uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Stanowi on:

„1. W celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu […] należy złożyć wniosek o wydanie takiego pozwolenia do właściwych władz zainteresowanego państwa członkowskiego […].

[…]

3. Do wniosku należy dołączyć następujące dane szczegółowe i dokumenty, przedłożone zgodnie z załącznikiem I:

[…]

i) Wyniki:

— badań farmaceutycznych (fizykochemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych),

— badań przedklinicznych (toksykologicznych i farmakologicznych),

— badań klinicznych”.

2 — Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w brzmieniu zmienionym dyrektywą 2004/27/WE z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. L 311, s. 67).

7. Artykuł 10 reguluje procedurę dotyczącą dopuszczenia do obrotu generycznych produktów leczniczych. Ma on następujące brzmienie:

„1. W drodze odstępstwa od art. 8 ust. 3 lit. i) oraz bez uszczerbku dla praw ochrony własności przemysłowej i handlowej, wnioskodawca nie jest zobowiązany do przedstawienia wyników badań przedklinicznych i badań klinicznych, jeżeli może wykazać, że produkt leczniczy jest generycznym produktem leczniczym w stosunku do referencyjnego produktu leczniczego, który jest lub był dopuszczony do obrotu na mocy art. 6 w państwie członkowskim lub [w Unii Europejskiej] przez okres nie krótszy niż osiem lat.

Generyczny produkt leczniczy dopuszczony do obrotu zgodnie z niniejszym przepisem nie może zostać wprowadzony do obrotu przed upływem dziesięciu lat od pierwszego dopuszczenia do obrotu produktu referencyjnego.

[…]

Okres dziesięciu lat, określony w akapicie drugim, wydłuża się maksymalnie do okresu jedenastu lat, jeżeli, w ciągu pierwszych ośmiu lat okresu dziesięcioletniego, posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu otrzyma pozwolenie na jedno lub więcej wskazań terapeutycznych, w odniesieniu do których w ocenie naukowej przewiduje się znaczące korzyści kliniczne w porównaniu z istniejącymi terapiami.

2. Do celów niniejszego artykułu:

a) »referencyjny produkt leczniczy« oznacza produkt leczniczy, w stosunku do którego przyznano pozwolenie na mocy art. 6, zgodnie z przepisami art. 8;

b) »generyczny produkt leczniczy« oznacza produkt leczniczy posiadający ten sam jakościowy i ilościowy skład w substancjach czynnych oraz tę samą postać farmaceutyczną jak referencyjny produkt leczniczy, oraz którego biorównoważność względem referencyjnego produktu leczniczego została udowodniona w drodze przeprowadzenia odpowiednich badań biodostępności […].

[…]

5. W uzupełnieniu przepisów ustanowionych w ust. 1, w przypadku wniosku o nowe wskazanie terapeutyczne dla substancji o ugruntowanym zastosowaniu, przyznaje się niepodlegający kumulacji okres jednego roku wyłączności danych, o ile w odniesieniu do nowego wskazania zostały przeprowadzone istotne badania przedkliniczne lub badania kliniczne”.

8. Artykuł 10a ustanawia odstępstwo od wymogu przedstawienia wyników badań przedklinicznych i badań klinicznych w kontekście pozwolenia dotyczącego produktów leczniczych na bazie substancji czynnych posiadających ugruntowane zastosowanie lecznicze. Stanowi on:

„W drodze odstępstwa od przepisów art. 8 ust. 3 lit. i) oraz bez uszczerbku dla prawa ochrony własności przemysłowej i handlowej, wnioskodawca nie jest zobowiązany do przedstawienia wyników badań przedklinicznych i badań klinicznych, jeżeli wykaże, że substancje czynne produktu leczniczego posiadają ugruntowane zastosowanie lecznicze we Wspólnocie od co najmniej dziesięciu lat z potwierdzoną skutecznością oraz akceptowalnym poziomem bezpieczeństwa w rozumieniu warunków określonych w załączniku I. W takim przypadku wyniki badań i prób zastępuje się odpowiednią literaturą naukową”.

B – *Prawo łotewskie*

9. Odstępstwa określone w art. 10 dyrektywy 2001/83 zostały włączone do prawa łotewskiego przez § 28 Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumu nr 376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” (rozporządzenia rady ministrów nr 376 z dnia 9 maja 2006 r. w sprawie procedury rejestracyjnej produktów leczniczych; zwanego dalej „rozporządzeniem nr 376”).

10. Treść § 28 rozporządzenia nr 376 jest następująca:

„Zgłaszający wniosek o rejestrację nie jest zobowiązany do przedstawienia wyników badań przedklinicznych i badań klinicznych (w drodze odstępstwa od wymogów ustanowionych w § 17 ust. 10, lecz z poszanowaniem przepisów prawa własności przemysłowej i handlowej), jeżeli może wykazać, że:

1) Produkt leczniczy jest generycznym produktem leczniczym w stosunku do referencyjnego produktu leczniczego zarejestrowanego w państwach Europejskiego Obszaru Gospodarczego przez co najmniej 8 lat. W takim wypadku rejestracja generycznego produktu leczniczego wchodzi w życie nie wcześniej niż po upływie 10 lat od dnia rejestracji referencyjnego produktu leczniczego w państwach Europejskiego Obszaru Gospodarczego […];

2) Substancja czynna lub substancje czynne znajdujące się w składzie produktów leczniczych posiadają ugruntowane zastosowanie lecznicze w Europejskim Obszarze Gospodarczym od co najmniej dziesięciu lat z potwierdzoną skutecznością oraz akceptowalnym poziomem bezpieczeństwa w rozumieniu warunków określonych w załączniku IV. W takim przypadku wyniki badań i prób zastępuje się odpowiednią literaturą naukową”.

II – **Okoliczności faktyczne, postępowanie i przedłożone pytania**

11. W 2003 r. AS „Olainfarm”, przedsiębiorstwo farmaceutyczne z siedzibą na Łotwie (zwane dalej „Olainfarmem”), złożyło wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na Łotwie produktu leczniczego o nazwie NEIROMIDIN. Było to przed przystąpieniem Republiki Łotewskiej do Unii Europejskiej. Produkt leczniczy uzyskał więc pozwolenie na podstawie obowiązującego w tym czasie ustawodawstwa krajowego. Ustawodawstwo to jedynie częściowo było zgodne z przepisami Unii Europejskiej dotyczącymi pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych.

12. W roku 2008, już po przystąpieniu Republiki Łotewskiej do Unii Europejskiej, Olainfarm złożył wniosek o pozwolenie na dopuszczenie NEIROMIDINU do obrotu, zgodnie z art. 10a dyrektywy 2001/83, powołując się na fakt, że ten produkt leczniczy wyprodukowany jest na bazie substancji czynnej o ugruntowanym zastosowaniu leczniczym w Unii Europejskiej od co najmniej dziesięciu lat. Olainfarm uzyskał to pozwolenie. W roku 2011 inne łotewskie przedsiębiorstwo farmaceutyczne, AS „Grindeks” (zwane dalej „Grindeksem”) złożyło wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu generycznego produktu leczniczego o nazwie IPIDAKRINE-GRINDEKS i uzyskało to pozwolenie. We wniosku jako referencyjny produkt leczniczy został wskazany NEIROMIDIN.

13. Olainfarm zaskarżył tę decyzję do Latvijas Republikas Veselības ministrija (łotewskiego ministerstwa zdrowia, dalej zwanego „ministerstwem”), wnosząc o stwierdzenie jej nieważności. Co do zasady podnosił, że dokumentacja sporządzona dla celów rejestracji referencyjnego produktu leczniczego (to jest NEIROMIDINU) nie spełnia wymogów prawa Unii Europejskiej. Ministerstwo stwierdziło jednak, że Olainfarm, jako producent referencyjnego produktu leczniczego, nie miał prawa podmiotowego do zaskarżenia decyzji organu administracyjnego właściwego w sprawach rejestracji generycznego produktu leczniczego.

14. Na decyzję ministerstwa Olainfarm złożył skargę najpierw do Administratīvā rajona tiesa (rejonowego sądu administracyjnego), od którego orzeczenia wniósł apelację do Administratīvās apgabaltiesa (okręgowego sądu administracyjnego). Swoje prawo podmiotowe oparł na fakcie odniesienia przez Grindeks nieuzasadnionych korzyści z pokrzywdzeniem Olainfarmu, który prowadził długotrwałe i kosztowne badania wymagane dla złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu zgodnie z wymogami z art. 8 dyrektywy, co jest niezbędne dla uzyskania wskazanego w art. 10 dyrektywy dziesięcioletniego okresu ochronnego dla danych. Olainfarm zwrócił także uwagę, że odniesienie do referencyjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z definicją zawartą w art. 10 ust. 2 lit. a) dyrektywy 2001/83. Twierdzi on, że definicja ta jest wyczerpująca, nie można jej interpretować rozszerzająco w taki sposób, aby obejmowała ona również produkty lecznicze posiadające ugruntowane zastosowanie lecznicze. Zatem produkt leczniczy taki jak NEIROMIDIN nie może być wykorzystany jako referencyjny produkt leczniczy, bowiem udzielenie pozwolenia byłoby w takim przypadku niezgodne z art. 8 dyrektywy.

15. Grindeks i właściwe organy krajowe są zdania, że producentowi referencyjnego produktu leczniczego nie przysługuje prawo podmiotowe do zaskarżenia decyzji ministerstwa o rejestracji generycznego produktu leczniczego. Ponadto w ich przekonaniu dyrektywa pozwala na wykorzystanie w procedurze przyznawania pozwolenia dla generycznego produktu leczniczego produktów leczniczych dopuszczonych zgodnie przepisami art. 10a jako referencyjnych produktów leczniczych. Grindeks podnosi, że w wypadkach, gdy dokumentacja wymagana dla celów złożenia wniosku o pozwolenie dotyczące referencyjnego produktu leczniczego jest aktualizowana po przystąpieniu państwa członkowskiego do Unii Europejskiej, co oznacza, że wymogi dla uzyskania pozwolenia określone w dyrektywie zostały spełnione, taki referencyjny produkt leczniczy może być traktowany jako referencyjny produkt leczniczy w rozumieniu dyrektywy. Grindeks wskazuje także, że produkt leczniczy, w odniesieniu do którego producent już raz uzyskał pozwolenie, nie może – wbrew temu, co twierdzi Olainfarm – ponownie uzyskać pozwolenia i otrzymać ochrony. Taki produkt leczniczy nie może także korzystać z dodatkowego okresu ochrony. Co więcej, Grindeks jest zdania, że okres wyłączności danych w rozumieniu art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83 odnosi się wyłącznie do rzeczywiście nowych substancji czynnych, które po raz pierwszy uzyskują pozwolenie. Zatem Grindeks uważa, że w wyniku uzyskania pozwolenia dotyczącego generycznego produktu leczniczego nie uzyskuje żadnej korzyści kosztem Olainfarmu, co do zasady z tej przyczyny, że okres ochrony danych dla produktu leczniczego zarejestrowanego przez Olainfarm już upłynął.

16. W tych okolicznościach Augstākās tiesas Senāts postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy art. 10 lub inny przepis dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi należy interpretować w ten sposób, że producentowi referencyjnego produktu leczniczego przysługuje prawo podmiotowe do zaskarżenia decyzji właściwego organu o rejestracji generycznego produktu leczniczego innego producenta, przy której to rejestracji wykorzystano – jako referencyjny produkt leczniczy – zarejestrowany produkt leczniczy producenta referencyjnego produktu leczniczego? Innymi słowy, czy z wymienionej dyrektywy wynika prawo producenta referencyjnego produktu leczniczego do ochrony sądowej mającej na celu ustalenie, czy producent generycznego produktu leczniczego w sposób zgodny z prawem i uzasadniony powołał się na produkt leczniczy zarejestrowany przez producenta referencyjnego produktu leczniczego, w oparciu o art. 10 dyrektywy?

2) W wypadku odpowiedzi twierdzącej na pytanie pierwsze, czy przepisy art. 10 i art. 10a dyrektywy należy interpretować w ten sposób, że produkt leczniczy zarejestrowany jako produkt o ugruntowanym zastosowaniu leczniczym zgodnie z art. 10a wymienionej dyrektywy może być wykorzystany jako referencyjny produkt leczniczy w rozumieniu art. 10 ust. 2 lit. a)?”.

17. Uwagi na piśmie w niniejszej sprawie przedstawili Olainfarm i Grindeks, a także rządy łotewski, estoński i włoski oraz Komisja. Wszystkie wymienione strony, oprócz rządu estońskiego, wypowiedziały się podczas rozprawy przeprowadzonej w dniu 20 marca 2014 r.

III – **Analiza**

A – *Kwestie wstępne*

18. W niniejszej sprawie sąd odsyłający zwraca się o wyjaśnienie znaczenia i zakresu przepisów dyrektywy 2001/83 regulujących pozwolenie na dopuszczenie do obrotu generycznych produktów leczniczych. W szczególności kwestią do rozstrzygnięcia jest, czy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego o ugruntowanym zastosowaniu leczniczym powoduje powstanie po stronie jego posiadacza prawa do zaskarżenia decyzji (jako niezgodnej z prawem) o udzieleniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznych produktów leczniczych, wydanej przy powołaniu się na ten produkt jako produkt referencyjny (pierwsze z przedłożonych pytań). W tym kontekście sąd odsyłający pragnie także ustalić, czy produkt leczniczy o ugruntowanym zastosowaniu leczniczym może być wykorzystany jako referencyjny produkt leczniczy dla generycznego produktu leczniczego (drugie z przedłożonych pytań).

19. Sąd odsyłający sformułował drugie pytanie jako zależne od pierwszego, a odpowiedź na nie ma zostać udzielona jedynie w przypadku, gdy odpowiedź na pytanie pierwsze będzie twierdząca. Chociaż rzeczywiście oba pytania są w sposób nieunikniony wzajemnie powiązane, to jednak drugie pytanie jest także istotne samo w sobie. Celem drugiego pytania jest wyjaśnienie znaczenia pojęcia „referencyjny produkt leczniczy" w rozumieniu dyrektywy i moim zdaniem odpowiedzi na nie należy udzielić niezależnie od wniosków dotyczących pytania pierwszego. Co więcej, jeśli wziąć pod uwagę, że odpowiedź na drugie pytanie ma w rzeczywistości konsekwencje dla odpowiedzi, jaka zostanie udzielona na pytanie pierwsze, rozpocznę niniejszą ocenę od pytania drugiego. Jednak przed przejściem do pytań, niezbędne jest poczynienie pewnych uwag wstępnych.

20. Biorąc pod uwagę, że dyrektywa 2001/83 nie udziela wyraźnej odpowiedzi na żadne z dwóch przedłożonych pytań, niezbędne jest odwołanie się do jej celów. Cele te, jak wyjaśniają motywy 2 i 3, są co do zasady dwojakiego rodzaju. Z jednej strony zasady regulujące produkcję, dystrybucję i stosowanie produktów leczniczych muszą mieć przede wszystkim na celu ochronę zdrowia publicznego w Unii Europejskiej. Z drugiej strony przepisy mają zapewnić, aby cel, jakim jest ochrona zdrowia publicznego, został osiągnięty w taki sposób, aby nie utrudniać rozwoju przemysłu farmaceutycznego i handlu produktami leczniczymi.

21. Dla realizacji podstawowego celu dotyczącego ochrony zdrowia publicznego, wszystkie produkty lecznicze wprowadzane do obrotu w państwie członkowskim zgodnie z art. 6 dyrektywy muszą spełniać pewne wymogi, określone w jej art. 8. Przepis ten zawiera główną zasadę, zgodnie z którą producent danego produktu leczniczego musi wykazać bezpieczeństwo tego produktu, przedkładając właściwym organom krajowym wyniki badań przedklinicznych i badań klinicznych potwierdzających bezpieczeństwo i skuteczność produktu.

22. Od tej zasady istnieją jednak wyjątki [3]:

23. Po pierwsze, na podstawie art. 10 dyrektywy 2001/83, jeżeli producent planuje wprowadzić do obrotu generyczny produkt leczniczy [4] w stosunku do referencyjnego produktu leczniczego, który został już dopuszczony do obrotu (określanego w dyrektywie jako „referencyjny produkt leczniczy"), nie jest konieczne przedstawianie wyników takich badań przy składaniu wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Wystarczy powołanie się na dokumentację dotyczącą referencyjnego produktu leczniczego.

24. Po drugie, podobna uproszczona procedura, która także pomija fazę badań i prób klinicznych, przewidziana jest w art. 10a, zgodnie z którym wystarczy powołanie się na odpowiednią literaturę naukową. Z procedury tej można skorzystać, gdy producent produktu leczniczego może wykazać, że substancje czynne produktu leczniczego posiadają ugruntowane zastosowanie lecznicze w Unii Europejskiej od dłuższego czasu (tzn. co najmniej od dziesięciu lat).

25. Ratio legis tych wyjątków jest fakt, że przeprowadzenie dodatkowych badań i prób klinicznych po prostu nie przyczyniłoby się do zapewnienia zdrowia publicznego w zakresie, w jakim bezpieczeństwo i skuteczność zostały już udowodnione w odniesieniu do tych samych substancji. W zależności od tego, która z powyżej opisanych uproszczonych procedur jest stosowana, dokonuje się tego albo poprzez wykazanie, że produkt leczniczy jest generycznym produktem leczniczym w stosunku do referencyjnego produktu leczniczego, dopuszczonego do obrotu na mocy art. 6 przez okres nie krótszy niż 8 lat (art. 10) albo poprzez wykazanie, że substancje czynne produktu leczniczego posiadają ugruntowane zastosowanie lecznicze w Unii Europejskiej od co najmniej dziesięciu lat (art. 10a) [5]. W istocie jeśli mieć na uwadze, że należy tak dalece jak to możliwe unikać niepotrzebnych badań na ludziach i zwierzętach, prowadzenie powtarzających się badań bez możliwej do wykazania korzyści dla zdrowia publicznego byłoby sprzeczne z tym celem porządku publicznego [6].

26. Ma tu jednak zastosowanie istotne zastrzeżenie. Możliwość skorzystania z wyjątku dotyczącego generycznych produktów leczniczych zawartego w art. 10 dyrektywy 2001/83 nie powinna prowadzić do dyskryminacji pod względem konkurencyjności producentów inwestujących w badania naukowe mające na celu tworzenie nowych środków leczniczych w porównaniu z przedsiębiorstwami produkującymi generyczne środki lecznicze. Potwierdza to motyw 9 dyrektywy. Dla zapewnienia zachęty do innowacyjności, art. 10 przewiduje okres wyłączności danych dla producentów, którzy wprowadzają na rynek nowe produkty lecznicze.

27. Należy w tym miejscu zwrócić uwagę na dwie kwestie. Po pierwsze, wynikom badań przedklinicznych i badań klinicznych przysługuje specjalna ochrona przez okres ośmiu lat (wyłączność danych). Dopiero po upływie tych ośmiu lat można złożyć wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie tych danych generycznego środka leczniczego. Po drugie, gdy pozwolenie na dopuszczenie generycznego środka leczniczego do obrotu zostanie już udzielone, może on zostać

3 — Wyjątki te określone zostały w art. 10, 10a, 10b i 10c dyrektywy 2001/83. Ze względu na to, że w niniejszej sprawie znaczenie mają tylko wyjątki zawarte w art. 10 i 10a, w kolejnych punktach tylko one zostaną wzięte pod uwagę.

4 — Aby zostać uznanym za generyczny produkt leczniczy, dany produkt leczniczy zgodnie z art. 10 ust. 2 lit. b) musi posiadać ten sam ilościowy i jakościowy skład w substancjach czynnych oraz tę samą postać farmaceutyczną jak referencyjny produkt leczniczy. Ponadto generyczny produkt leczniczy musi być biorównoważny względem referencyjnego produktu leczniczego, co należy udowodnić w drodze przeprowadzenia odpowiednich badań biodostępności.

5 — Dokumentacja przedłożona w związku z wnioskiem składanym na podstawie art. 10a jest wymieniona w części II załącznika I do dyrektywy 2011/83. Przepis ten stanowi między innymi: „dokumentacja przedłożona przez wnioskodawcę powinna uwzględniać wszystkie aspekty oceny bezpieczeństwa i/lub skuteczności i musi zawierać lub odwoływać się do przeglądu właściwej literatury, uwzględniając badania przed i po wprowadzeniu do obrotu oraz opublikowaną literaturę naukową dotyczącą zdobytego doświadczenia, w formie badań epidemiologicznych w szczególności w formie porównawczych badań epidemiologicznych. Całość dokumentacji, zarówno korzystnej jak i niekorzystnej, musi zostać przedstawiona."

6 — Zamiar ustawodawcy, aby unikać niepotrzebnych badań na ludziach i zwierzętach został wyraźnie sformułowany w motywie 10 dyrektywy 2001/83. Zobacz także wyrok Sądu z dnia 10 lipca 2010 r. w sprawie T-321/05 AstraZeneca przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. II-2805, pkt 666 i przytoczone tam orzecznictwo.

wprowadzony do obrotu dopiero po upływie dwóch lat (wyłączność rynkowa). W sumie produkt referencyjny korzysta z dziesięcioletniego okresu ochronnego (czy też maksymalnego okresu jedenastoletniego w sytuacjach, o których mowa w art. 10 ust. 4 dyrektywy 2001/83), liczonego od chwili uzyskania pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

28. Zgodnie z powyższym, każda wykładnia przepisów dyrektywy 2001/83 musi zmierzać do utrzymania odpowiedniej równowagi pomiędzy jej celami (w szczególności potrzebą zapewnienia zdrowia publicznego i potrzebą wspierania innowacyjności). Na tym tle przystąpię teraz do rozważenia przedłożonych pytań (w odwrotnej kolejności).

B – *Ustalenie znaczenia pojęcia „referencyjnego produktu leczniczego”*

29. Drugie pytanie porusza kwestię pojęcia „referencyjnego produktu leczniczego” w rozumieniu art. 10 ust. 2 lit. a) dyrektywy 2001/83. W szczególności należy stwierdzić, czy produkt o ugruntowanym zastosowaniu leczniczym, w odniesieniu do którego udzielono pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 10a dyrektywy, taki jak produkt będący przedmiotem niniejszego postępowania, może być wykorzystany jako referencyjny produkt leczniczy dla generycznego produktu leczniczego, którego producent wnioskuje o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 10 ust. 1.

30. To zagadnienie uwidacznia, że dyrektywa 2001/83 przewiduje dwie drogi uzyskania pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu. Z jednej strony pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać udzielone na podstawie bardziej uciążliwej procedury przewidzianej w art. 8. Jak już wspomniałem, procedura ta wymaga złożenia szczegółowej dokumentacji dotyczącej wyników badań przedklinicznych i badań klinicznych potwierdzających bezpieczeństwo i skuteczność danego produktu. Z drugiej strony pozwolenie może zostać udzielone w oparciu o uproszczoną procedurę na podstawie art. 10a dyrektywy (czy też w przypadku generycznych produktów leczniczych na podstawie art. 10). Dla potwierdzenia bezpieczeństwa i skuteczności produktu w przypadku tej procedury wystarczające jest wykazanie, że produkt składa się z substancji czynnych, które same posiadają ugruntowane zastosowanie lecznicze w Unii Europejskiej od co najmniej dziesięciu lat. Zgodnie z tym scenariuszem badania przedkliniczne i badania kliniczne zastępuje się szczegółowymi odniesieniami do literatury naukowej, czyli do informacji już będących w domenie publicznej[7].

31. Zatem istota drugiego pytania leży w ustaleniu, czy – przy wzięciu pod uwagę celu dyrektywy, jakim jest zdrowie publiczne – produkt leczniczy o ugruntowanym zastosowaniu leczniczym, w odniesieniu do którego udzielono pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 10a dyrektywy 2001/83, może być wykorzystany jako referencyjny produkt leczniczy dla generycznego produktu leczniczego w taki sam sposób, jak produkt leczniczy, w odniesieniu do którego udzielono pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 8 dyrektywy, i w odniesieniu do którego właściwym organom przedstawiono wyniki badań i prób. Innymi słowy, czy produkt leczniczy na bazie substancji czynnych o ugruntowanym zastosowaniu leczniczym ma taką samą wartość, jeśli chodzi o zagwarantowanie zdrowia publicznego przy założeniu, że bezpieczeństwo produktu jest gwarantowane tylko „pośrednio”?

32. Uważam, że na to pytanie należy odpowiedzieć twierdząco.

7 — W sprawie kryteriów określania ugruntowanego zastosowania leczniczego, zob. Wytyczne Komisji: *Wskazówki dla składających wnioski*, tom 2A: *Postępowania w sprawie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu*, rozdział 1: *Pozwolenie na wprowadzenie do obrotu*, s. 33, 34. Dokument dostępny na stronie: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/a/vol2a_chap1_2013–06_en.pdf

33. Mam świadomość, że art. 10 ust. 2 lit. a) definiując pojęcie „referencyjny produkt leczniczy”[8] odnosi się wyraźnie jedynie do produktów dopuszczonych do obrotu na podstawie art. 8, nie wspominając o produktach leczniczych o ugruntowanym zastosowaniu leczniczym, dopuszczonych do obrotu na podstawie art. 10a.

34. Nie widzę jednak żadnego wiążącego powodu, aby korzystanie z produktów leczniczych o ugruntowanym zastosowaniu leczniczym jako referencyjnych produktów leczniczych dla generycznego produktu leczniczego nie mogło być akceptowane. A to z powodów wymienionych poniżej.

35. Jak zostało to przedstawione w pkt 25 powyżej, oba wyjątki od art. 8 dyrektywy 2001/83, tj. art. 10 dla generycznych produktów leczniczych i art. 10a dla produktów leczniczych o ugruntowanym zastosowaniu leczniczym, mają na celu zapewnienie unikania niepotrzebnych badań na ludziach i zwierzętach. W przypadku korzystania z tych procedur, bezpieczeństwo i skuteczność produktu, którego dotyczy wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, mogą zostać wykazane w inny sposób.

36. Przyjmijmy, że – tak jak ma to miejsce w niniejszej sprawie – produkt leczniczy o ugruntowanym zastosowaniu leczniczym dopuszczony do obrotu na podstawie art. 10a dyrektywy 2001/83 służy jako referencyjny produkt leczniczy dla generycznego produktu leczniczego (a więc zamiast produktu dopuszczonego do obrotu na podstawie art. 8). W takiej sytuacji właściwe organy krajowe oceniałyby bezpieczeństwo i skuteczność produktu generycznego na podstawie dokumentacji dotyczącej produktu leczniczego o ugruntowanym zastosowaniu leczniczym. Dokładniej ocena ta byłaby oparta na literaturze naukowej uznanej za wystarczającą dla udowodnienia bezpieczeństwa i skuteczności substancji czynnych, na bazie których produkt ten został wyprodukowany. Czy to pozostaje w sprzeczności z celem dyrektywy 2001/83, jakim jest zdrowie publiczne?

37. Nie sądzę.

38. Wprowadzając w dyrektywie 2001/83 wyjątek na korzyść produktu leczniczego o ugruntowanym zastosowaniu leczniczym, ustawodawca unijny wyraźnie bowiem przyjął, że procedura określona w art. 10a jest właściwa dla osiągnięcia tego celu (nawet bez konieczności przedstawienia dokumentacji dotyczącej wyników badań przedklinicznych i badań klinicznych). W tych okolicznościach nie widzę powodów do obaw, że dopuszczenie do obrotu „kopii” (generycznego produktu leczniczego) takiego produktu mogłoby w jakimkolwiek wyższym stopniu niż wprowadzenie na rynek samego produktu referencyjnego zagrozić celowi dyrektywy 2001/83, jakim jest ochrona zdrowia publicznego. Przeciwnie, dopuszczenie skorzystania z takiej referencji pozwala na unikanie niepotrzebnych badań na ludziach i zwierzętach.

39. Kolejnym zagadnieniem, którego nie można pominąć, jest treść wytycznych Komisji regulujących postępowania w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu[9], na które powołały się niektóre ze stron w swoich pisemnych uwagach. Wprawdzie wytyczne te nie mają mocy wiążącej, jednak Trybunał w swoim orzecznictwie przyjmował, że pomimo to mogą one stanowić pomocny punkt odniesienia przy rozstrzyganiu kwestii prawnych[10]. W odniesieniu do tego zagadnienia, wytyczne te stanowią, że wniosek o udzielenie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu generycznego produktu leczniczego może powoływać się na „dokumentację dotyczącą produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu [w Unii Europejskiej] zgodnie z art. 8 ust. 3, 10a, 10b lub 10c dyrektywy 2001/83”[11]. Uzasadnienie

8 — Definicja ta, wraz z kompleksowym przekształceniem art. 10 dyrektywy 2001/83, który początkowo wymieniał wszystkie wyjątki od ogólnej zasady zawartej w art. 8 – została wprowadzona dyrektywą 2004/27.

9 — Zobacz przypis 7 powyżej.

10 — Zobacz ww. wyrok w sprawie AstraZeneca, pkt 28. Zobacz także opinia rzecznika generalnego F.G. Jacobsa z dnia 16 września 2004 r. w sprawie C-74/03 SmithKline Beecham (wyrok z dnia 20 stycznia 2005 r.), Zb.Orz. s. I-595, pkt 92; opinia rzecznika generalnego J. Mazaka z dnia 26 marca 2009 r. w sprawie C-527/07 Generics UK (wyrok z dnia 18 czerwca 2009 r.), Zb.Orz. s. I-5259, pkt 37.

11 — Wytyczne Komisji, *Wskazówki dla składających wnioski*, s. 29.

akceptacji również odniesienia do produktu leczniczego o ugruntowanym zastosowaniu leczniczym polega na tym, że pozwolenie na dopuszczenie takiego produktu do obrotu oparte jest na dokumentach dotyczących rzeczywistego stosowania tych samych substancji. Zatem ich bezpieczeństwo i skuteczność zostały zweryfikowane przez właściwe organy krajowe, które udzieliły pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 10a dyrektywy 2001/83.

40. Wreszcie, przyjęcie wykorzystania produktu leczniczego o ugruntowanym zastosowaniu leczniczym jako referencyjnego produktu leczniczego znajduje (choć niebezpośrednie) poparcie w. przytoczonym powyżej wyroku Trybunału sprawie Generics (UK) [12], która dotyczyła znaczenia pojęcia „referencyjny produkt leczniczy” [13]. W tym kontekście Trybunał stwierdził, że wyłącznie produkty dopuszczone do obrotu zgodnie z przepisami dyrektywy 2001/83 mogą służyć jako referencyjne produkty lecznicze dla generycznych produktów leczniczych [14]. Szczególnie istotny jest tutaj fakt, że Trybunał wyraźnie odrzucił teorię, jakoby art. 10 dyrektywy 2001/83 należało rozumieć w ten sposób, że łagodzi on wymogi dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności zawarte w dyrektywie. Aby nie zagrażać standardom bezpieczeństwa i skuteczności, które muszą spełniać produkty lecznicze dopuszczane do obrotu, Trybunał uznał za szczególnie ważne, aby wszystkie szczegółowe informacje i dokumenty, dotyczące referencyjnego produktu leczniczego, były dostępne dla właściwego organu w chwili, gdy dokonuje on oceny produktu generycznego [15]. Determinującym kryterium, które pozwala na odejście od ogólnej zasady (wymagającej przedstawienia wyników badań przedklinicznych i badań klinicznych) zgodnie z art. 10 dla produktów generycznych, jest zatem dostępność wszystkich szczegółowych informacji i odpowiedniej dokumentacji, które mogą wykazać bezpieczeństwo i skuteczność referencyjnego produktu leczniczego, dla właściwych organów [16].

41. Przeniesienie tego rozumowania na grunt niniejszej sprawy prowadzi do następujących stwierdzeń: aby produkt mógł kwalifikować się jako referencyjny produkt leczniczy, muszą być kumulatywnie spełnione dwa kryteria: po pierwsze produkt referencyjny musi być dopuszczony do obrotu na podstawie przepisów dyrektywy 200/83 i po drugie właściwe organy muszą być w stanie ocenić bezpieczeństwo i skuteczność produktu referencyjnego. Jak zostało to wyjaśnione powyżej, oba kryteria są spełnione także w sytuacji, gdy jako referencyjny produkt leczniczy dla produktu generycznego wykorzystywany jest produkt leczniczy o ugruntowanym zastosowaniu leczniczym.

42. Wobec powyższego wyrażam opinię, że produkt leczniczy zarejestrowany zgodnie z art. 10a dyrektywy 2001/83 może być wykorzystany jako referencyjny produkt leczniczy dla celów art. 10 ust. 2 lit. a) dyrektywy.

12 — Zobacz przypis 10 powyżej.

13 — W tej sprawie Trybunał rozstrzygał kwestię, czy produkt, który nie został dopuszczony do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83, pomimo tego może być wykorzystany jako referencyjny produkt leczniczy. Trybunał wykluczył taką możliwość, odwołując się do ogólnego celu dyrektywy, jakim jest zapewnienie zdrowia publicznego. Zobacz w szczególności pkt 26, 37 wyroku.

14 — Wyżej wymieniony wyrok w sprawie Generics UK, pkt 23 i 30. Aby wniosek o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie generycznego środka leczniczego do obrotu został rozpatrzony pozytywnie, wnioskodawca musi być w stanie wykazać, że ten produkt referencyjny został dopuszczony do obrotu na podstawie przepisów prawa Unii Europejskiej obowiązujących w czasie, gdy składany był wniosek o udzielenie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego. Zobacz także ww. wyrok w sprawie AstraZeneca, pkt 23.

15 — Zobacz ww. wyrok w sprawie Generics (UK), pkt 23–26 i przytoczone tam orzecznictwo.

16 — Ibidem, pkt 27 i przytoczone tam orzecznictwo. Innymi słowy, może ona zastąpić obowiązek wnioskodawcy przedstawienia wyników badań przedklinicznych i badań klinicznych, o którym mowa w art. 8 ust. 3 lit. i) dyrektywy jedynie w sytuacji, gdy może on wykazać, że dany produkt leczniczy jest na tyle podobny do referencyjnego produktu leczniczego, już dopuszczonego do obrotu na podstawie prawa Unii Europejskiej, że nie różni się od niego pod względem bezpieczeństwa i skuteczności.

C – Prawo do zaskarżenia decyzji o udzieleniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznego produktu leczniczego

43. W swoim pierwszym pytaniu sąd odsyłający zwraca się w istocie o wyjaśnienie, czy posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu referencyjnego (nazywanemu także „posiadaczem") przysługuje zgodnie z prawem Unii Europejskiej prawo do zaskarżenia decyzji o udzieleniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznego produktu leczniczego, dla którego produktem referencyjnym jest ten produkt leczniczy, a jeśli tak, to w jakiej sytuacji. Pojawia się więc pytanie, czy takie prawo podmiotowe może zostać wywiedzione z prawa Unii Europejskiej, czy też kwestia ta pozostaje w gestii prawa krajowego.

44. Moim zdaniem takie prawo podmiotowe wynika z dyrektywy 2001/83.

45. W niniejszej sprawie przed sądem odsyłającym sporne jest nie to, czy ustawodawstwo łotewskie zapewnia odpowiednie zabezpieczenia umożliwiające jednostkom skorzystanie ze skutecznych gwarancji procesowych w sytuacjach, gdy prawo unijne wymaga od państw członkowskich zapewnienia takich gwarancji. Przedmiotem postępowania jest to, czy prawo Unii Europejskiej zapewnia takie uprawnienie, które pociągałoby za sobą zobowiązanie państw członkowskich do zapewnienia gwarancji procesowych w ich własnych systemach prawnych. W istocie, jak wskazują rządy estoński i włoski, Trybunał orzekał już wcześniej w sprawach [17], w których posiadacz zaskarżył zgodność z prawem udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu generycznego w stosunku do jego produktu w kontekście krajowej procedury udzielania pozwolenia. Jednakże sprawy te nie dotyczyły konkretnie kwestii, czy uprawnienie takie może być wywiedzione bezpośrednio z prawa Unii Europejskiej.

46. Zgodnie z wyjaśnieniami przedstawionymi powyżej, oprócz względów zdrowia publicznego, ujętych w dyrektywie 2001/83 – a w szczególności w jej art. 8 i 10 – jej drugim podstawowym celem jest zapewnienie, aby innowacyjne przedsiębiorstwa farmaceutyczne nie były dyskryminowane w porównaniu z przedsiębiorstwami produkującymi generyczne środki lecznicze [18]. Mając powyższe na uwadze, jest w oczywisty sposób ważne, aby zapewnić odpowiednie zabezpieczenia umożliwiające tym przedsiębiorstwom ochronę przed konkurentami wytwarzającymi produkty generyczne (przy spełnieniu określonych warunków). Jeśli spojrzeć na prawo podmiotowe do zaskarżenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, stanowi ono właśnie środek do tego celu.

47. Jak bowiem przyznaje większość stron, które przedstawiły uwagi na piśmie, udzielenie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu generycznego potencjalnie wpływa na sytuację producenta referencyjnego produktu leczniczego. Jednakże nie ma pomiędzy stronami zgody co do tego, jaki powinien być w tym kontekście zakres ochrony interesów handlowych.

48. Według Komisji i rządu włoskiego wydaje się usprawiedliwione przyjąć, że wprowadzenie na rynek produktu generycznego będzie miało wpływ na sprzedaż referencyjnego produktu leczniczego i związane z tym warunki konkurencji. To zagadnienie znajduje swoje odbicie – jak zostało to wyjaśnione powyżej w punkcie 27 – w art. 10 dyrektywy: produkty generyczne nie mogą zostać wprowadzone do obrotu przed upływem dziesięcioletniego okresu ochronnego przyznanego produktom referencyjnym zgodnie z art. 10 ust. 1 akapit drugi. Przepis ten zapewnia produktom referencyjnym wyłączność rynkową przez dziesięć lat licząc od chwili uzyskania pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

17 — Zobacz np. wyrok z dnia **5 października 1995 r. w sprawie** C-440/93 Scotia Pharmaceuticals, Rec. s. I-2851, ww. wyroki w sprawach AstraZeneca, SmithKline Beecham i Generics (UK).

18 — Wyżej wymieniony wyrok w sprawie AstraZeneca, pkt 667, 668 i przytoczone tam orzecznictwo.

49. Na tym tle przyjmijmy, że właściwe organy krajowe pomimo to udzielą pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu generycznego w sytuacji, gdy na przykład istnieje niepewność co do tego, czy produkt, którego dotyczy wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 10, jest rzeczywiście produktem generycznym w stosunku do produktu referencyjnego (czy też w sytuacji wątpliwości, jak należy obliczyć okres ochronny). Gdyby posiadacz nie miał prawa zaskarżyć tej decyzji – na jakiejkolwiek podstawie[19] – moim zdaniem byłoby to sprzeczne z celem zapewnienia, aby konkurencyjne produkty generyczne nie były dopuszczane do obrotu przed upływem dziesięcioletniego okresu ochronnego, udzielonego na podstawie art. 10 dyrektywy 2001/83. Właściwie każdy inny wniosek prowadziłby do istotnego ograniczenia praktycznych efektów tego okresu ochronnego. Byłoby to więc sprzeczne z podstawowym celem dyrektywy, czyli promowaniem innowacyjności.

50. Jednocześnie nie widzę w dyrektywie 2001/83 żadnego przepisu, który przyznawałby dalej idące uprawnienia niż ochrona dziesięcioletnia. Po upływie dziesięcioletniego okresu ochronnego posiadaczowi nie przysługuje już wyłączność rynkowa, a zatem jest w takiej samej sytuacji, jak każda inna osoba trzecia. W istocie poszerzenie uprawnienia do zaskarżenia decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu generycznego na okres dłuższy niż wynikający z art. 10 okres dziesięcioletni umożliwiłoby posiadaczowi zablokowanie konkurencji wejścia na rynek poprzez ograniczenie korzystania z informacji znajdującej się już w domenie publicznej.

51. Jednakże można byłoby zadać pytanie, czy takie samo rozumowanie znajduje zastosowanie w sytuacji, takiej jak w postępowaniu przed sądem odsyłającym, gdy produkt referencyjny sam wyprodukowany jest na bazie substancji czynnych, które miały ugruntowane zastosowanie lecznicze w Unii Europejskiej od przynajmniej dziesięciu lat. Innymi słowy: czy posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu takiego produktu leczniczego przysługuje takie samo uprawnienie do wyłączności rynkowej?

52. Uważam, iż ma to miejsce w tym przypadku.

53. Można byłoby argumentować, że w takich okolicznościach nie zachodzi realna potrzeba udzielania ochrony posiadaczowi. Byłoby tak w szczególności ze względu na to, że rozwój produktów leczniczych o ugruntowanym zastosowaniu leczniczym nie wymaga działań innowacyjnych, które usprawiedliwiałyby szczególną ochronę (w porównaniu z produktami dopuszczonymi zgodnie z art. 8). Ponadto można podnieść argument – jak uczyniły to Grindeks i rząd łotewski – że okres wyłączności danych ustanowiony w art. 10 dyrektywy 2001/83 obejmuje tylko rzeczywiście nowe substancje, które są rejestrowane po raz pierwszy.

54. Jest prawdą, że w przypadkach, gdy produkt referencyjny został zatwierdzony przez właściwe organy zgodnie z art. 10a dyrektywy 2001/83, nie istnieją dane, które mogłyby podlegać ochronie i poziom innowacyjności takich produktów jest prawdopodobnie niższy niż w przypadku produktów podlegających zatwierdzeniu na podstawie art. 8. Jest tak dlatego, że jak zostało to przedstawione powyżej, produkt referencyjny został zatwierdzony w oparciu o dokumentację zawierającą odniesienia do odpowiedniej literatury naukowej, a nie na podstawie obszernych badań, z których sporządza się dokumentację zawierającą szczegółowe wyniki badań przedklinicznych i badań klinicznych (tak jak w przypadku art. 8).

19 — Podstawy te mogą dotyczyć zarówno interesów publicznych, jak i prywatnych związanych z udzieleniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu generycznego.

55. Jednakże w zakresie, w jakim można przyjąć, zgodnie z tym, co zasugerowałem powyżej, korzystanie z produktu o ugruntowanym zastosowaniu leczniczym jako produktu referencyjnego dla produktu generycznego, nie widzę przekonujących powodów, które uzasadniałyby nieudzielenie dziesięcioletniej ochrony również tym produktom referencyjnym. Artykuł 10 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83 jest bowiem w tym względzie jednoznaczny: dziesięcioletni okres wyłączności rynkowej przewidziany jest dla produktów referencyjnych bez żadnego rozróżnienia [20].

56. Prawdą jest, jak zostało to już wyjaśnione powyżej, że innowacyjność producenta produktów o ugruntowanym zastosowaniu leczniczym (art. 10a dyrektywy 2001/83) jest niższa niż w przypadku produktów przedsiębiorstwa, które poczyniło znaczne inwestycje na badania w celu uzyskania pozwolenia na wprowadzenie na rynek nowej substancji czynnej. Ponadto w takim scenariuszu okres ochrony danych dla produktu referencyjnego już się zakończył. Z tej perspektywy wniosek, że dziesięcioletnia ochrona powinna pomimo to znajdować zastosowanie w takim samym stopniu w stosunku do produktów leczniczych o ugruntowanym zastosowaniu leczniczym może rzeczywiście wydawać się zbyt daleko idący.

57. Jednakże *nieprzyznanie* wyłączności rynkowej (i odpowiednio uprawnienia do zaskarżenia decyzji o rejestracji produktu generycznego w celu utrzymania wyłączności) produktom leczniczym o ugruntowanym zastosowaniu w sytuacji, gdy są one wykorzystywane jako produkty referencyjne dla produktów generycznych, powodowałoby uzyskanie nieuzasadnionej przewagi konkurencyjnej przez producentów produktów generycznych, którzy mogliby bez ograniczeń korzystać z dokumentacji zgromadzonej przez posiadacza. Ta kwestia została wyjaśniona podczas rozprawy: chociaż producent taki jak Grindeks mógłby również złożyć wniosek o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie swojego produktu do obrotu na podstawie art. 10a (i sam zgromadzić dokumentację), jest jednak taniej i łatwiej złożyć wniosek o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 10 dla produktu generycznego w stosunku do produktu leczniczego o ugruntowanym zastosowaniu leczniczym. Jest tak dlatego, że w przypadku produktów generycznych wystarczające jest odniesienie do oryginalnej dokumentacji. Niewątpliwie oszczędza to czas i pieniądze producenta.

58. Jednak prawdopodobnie najbardziej podstawową kwestią jest to, że gdy przedsiębiorstwo zamierza rozpocząć produkcję produktu generycznego w stosunku do produktu leczniczego, który otrzymał już pozwolenie, można przyjąć, że posiadacz (niezależnie od rodzaju procedury, na podstawie której produkt referencyjny został zatwierdzony) odniósł już pewien sukces w sprzedaży tego produktu. Wobec tego, gdyby posiadaczowi nie przysługiwał dziesięcioletni okres wyłączności rynkowej i uprawnienie do zaskarżenia decyzji o dopuszczeniu w tym okresie produktów generycznych do obrotu, przedsiębiorstwa wytwarzające produkty generyczne miałyby możliwość pasożytowania na nakładach już poczynionych na marketing produktu referencyjnego.

59. Wreszcie, jak już powyżej zostało wskazane, przyznanie ochrony produktom leczniczym o ugruntowanym zastosowaniu może się wydać nieproporcjonalne. Z drugiej strony nic nie stoi na przeszkodzie, aby producent taki jak Grindeks w niniejszej sprawie złożył pierwotnie wniosek na podstawie art. 10a w odniesieniu do produktu o ugruntowanym zastosowaniu, gdyby chciał uniknąć dziesięcioletniego okresu ochronnego.

60. Tym samym wyrażam pogląd, że art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że przyznaje on posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego uprawnienie do zaskarżenia decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu generycznego produktu leczniczego, który wykorzystuje ten pierwszy produkt leczniczy jako referencyjny produkt leczniczy podczas dziesięcioletniego okresu ochronnego (czy też, w odpowiednich przypadkach, okresu jedenastoletniego), do którego posiadacz ten jest uprawniony na podstawie wspomnianej dyrektywy.

20 — Ten pogląd znajduje oparcie także we wspomnianych w przypisie 7 wytycznych Komisji, *Wskazówki dla składających wnioski*. Zobacz w szczególności s. 43.

IV – **Wnioski**

61. W świetle powyższych rozważań proponuję Trybunałowi Sprawiedliwości, aby na pytania prejudycjalne przedłożone przez Augstākās tiesas Senāts odpowiedział w następujący sposób:

Produkt leczniczy zarejestrowany zgodnie z art. 10a dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienionej dyrektywą 2004/27/WE z dnia 31 marca 2004 r., może być wykorzystany jako referencyjny produkt leczniczy w rozumieniu art. 10 ust. 2 lit. a) dyrektywy.

Artykuł 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że przyznaje on posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego uprawnienie do zaskarżenia decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu generycznego produktu leczniczego, który wykorzystuje ten pierwszy produkt leczniczy jako referencyjny produkt leczniczy podczas dziesięcioletniego okresu ochronnego (czy też, w odpowiednich przypadkach, okresu jedenastoletniego), do którego posiadacz ten jest uprawniony na podstawie wspomnianej dyrektywy.