Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
NILS WAHL
prednesené 20. mája 2014[1]

Vec C-104/13

AS „Olainfarm“
proti
Latvijas Republikas Veselības ministrija,
Zāļu valsts aģentūra[návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal

Augstākās tiesas Senāts (Lotyšsko)]

„Priemyselná politika — Smernica 2001/83/ES — Humánne lieky — Povolenie na uvedenie na trh — Článok 10 — Generické lieky — Pojem ‚referenčný liek‘ — Článok 10a — Liek založený na účinných látkach, ktoré sa osvedčili pri liečebnom využití — Právo držiteľa povolenia na uvedenie referenčného lieku na trh napadnúť povolenie, ktoré sa týka generického lieku“

1. Farmaceutická spoločnosť získala povolenie na uvedenie na trh lieku, ktorý je založený na účinných látkach, ktoré sa osvedčili pri liečebnom využití v EÚ počas aspoň desiatich rokov (označované tiež ako „osvedčený liek“). Príslušné vnútroštátne orgány následne vydali povolenie na uvedenie generika na trh, ktoré využíva uvedený liek ako svoj referenčný liek.

2. Môže sa vôbec osvedčený liek využiť ako referenčný liek? A ďalej, má výrobca takéhoto referenčného lieku, z pohľadu práva EÚ, právo napadnúť rozhodnutie vnútroštátnych orgánov zaregistrovať generikum? To sú otázky, ktoré položil Augstākās tiesas Senāts (Najvyšší súd Lotyšskej republiky) v tejto veci.

I – **Právny rámec**

A – *Smernica 2001/83/ES*[2]

3. Z odôvodnenia 2 v úvodnej časti smernice 2001/83 vyplýva, že základným cieľom všetkých pravidiel, ktorými sa riadi výroba, distribúcia a používanie liekov, musí byť ochrana verejného zdravia. Podľa odôvodnenia 3 tejto smernice je však tento cieľ potrebné zosúladiť s potrebou zabezpečiť rozvoj farmaceutického priemyslu a obchodovanie s liekmi v rámci Európskej únie.

4. Podľa odôvodnenia 9 nesmie získanie povolenia pre liek, ktorý je v podstate rovnaký ako iný už povolený liek, znevýhodniť inovatívne firmy. Odôvodnenie 10 následne stanovuje, že je vo verejnom záujme, aby sa neuskutočňovali opakované skúšky na ľuďoch alebo zvieratách bez závažného dôvodu.

1 — Jazyk prednesu: angličtina.

2 — Smernica Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktor[ou] sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69).

5. Článok 6 sa týka povolenia pre lieky, ktoré sa majú uviesť na trh. Stanovuje, že:

„1. Žiadny liek sa nesmie uviesť na trh členského štátu, pokiaľ preň príslušné orgány tohto členského štátu nevydali povolenie na uvedenie na trh v súlade s touto smernicou…“

6. Článok 8 zakotvuje podmienky povolenia pre liek. Stanovuje, že:

„1. Na získanie povolenia na uvedenie lieku na trh… je potrebné podať žiadosť na príslušný úrad v dotknutom členskom štáte. …

…

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

…

(i) výsledky:

— farmaceutických (fyzikálno-chemických, biologických alebo mikrobiologických) skúšok,

— predklinických (toxikologických a farmakologických) skúšok,

— klinických skúšok.“

7. Článok 10 sa týka postupu, ktorý sa má dodržať v súvislosti s uvádzaním generík na trh. Stanovuje, že:

„1. Odlišne od článku 8 ods. 3 písm. i) a bez toho, aby boli dotknuté zákony týkajúce sa ochrany priemyselného a obchodného vlastníctva, od žiadateľa sa nepožaduje, aby predložil výsledky predklinických skúšok a klinických skúšok, ak môže dokázať, že liek je generický liek referenčného lieku, pre ktorý je alebo bolo v členskom štáte alebo v [Európskej únii] vydané povolenie podľa článku 6, najmenej pred ôsmimi rokmi.

Generický liek, pre ktorý bolo vydané povolenie na základe tohto ustanovenia, sa neumiestni na trh dovtedy, kým neuplynie desať rokov od vydania prvotného povolenia pre referenčný liek.

…

Desaťročná lehota, uvedená v druhom pododseku, sa predĺži maximálne na jedenásť rokov, ak počas prvých ôsmich rokov tohto desaťročného obdobia držiteľ povolenia na uvedenie na trh získa povolenie pre jednu alebo viac nových terapeutických indikácií, o ktorých sa na základe vedeckého hodnotenia vykonaného pred vydaním povolenia predpokladá, že budú predstavovať výrazný klinický prínos v porovnaní s existujúcimi terapiami.

2. Na účely tohto článku:

a) ‚referenčný liek‘ je liek povolený na základe článku 6 v súlade s ustanoveniami článku 8.

b) ‚generický liek‘ je liek, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných látok a rovnakú liekovú formu ako referenčný liek a ktorého biologická rovnocennosť s referenčným liekom bola dokázaná primeranými štúdiami biologickej dostupnosti. …

…

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

8. Článok 10a stanovuje výnimku z požiadavky predložiť výsledky predklinických skúšok a klinických skúšok v súvislosti s povolením pre lieky založené na osvedčených účinných látkach. Stanovuje, že:

„Odlišne od článku 8 ods. 3 písm. i) a bez toho, aby boli dotknuté právne predpisy, vzťahujúce sa na ochranu priemyselného a obchodného vlastníctva, od žiadateľa sa nepožaduje, aby predložil výsledky predklinických skúšok a klinických skúšok, ak môže dokázať, že účinné látky lieku sa osvedčili pri liečebnom využití v rámci [Európskej únie] v priebehu minimálne desiatich rokov, uznáva sa ich účinnosť a majú prijateľnú úroveň bezpečnosti podľa podmienok, uvedených v prílohe I. V takom prípade sa výsledky skúšok nahrádzajú príslušnou vedeckou literatúrou.“

B – *Lotyšské právo*

9. Výnimky stanovené v článku 10 smernice 2001/83 sa včlenili do lotyšského práva prostredníctvom článku 28 Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumu No 376 ‘Zāļu reģistrēšanas kārtība’ (vyhláška Rady ministrov č. 376 z 9. mája 2006 o registračnom postupe pre lieky; ďalej len „vyhláška č. 376“).

10. Článok 28 vyhlášky č. 376 stanovuje:

„Od žiadateľa o registráciu sa nepožaduje, aby predložil výsledky predklinických a klinických skúšok (bez ohľadu na požiadavky stanovené v článku 17 ods. 10, avšak bez porušenia pravidiel týkajúcich sa ochrany priemyselného a obchodného vlastníctva), ak môže dokázať, že:

1. tieto lieky sú generické lieky referenčných liekov, ktoré boli zaregistrované v niektorom zo štátov Európskeho hospodárskeho priestoru aspoň pred ôsmimi rokmi. V tomto prípade nadobudne registrácia generických liekov účinnosť najskôr desať rokov od dátumu registrácie referenčného lieku v štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru;

2. účinná látka alebo látky prítomné v zložení liekov sa osvedčili pri liečebnom využití zistenom v zložení liekov, ktoré už boli zaregistrované v priebehu minimálne desiatich rokov v štáte Európskeho hospodárskeho priestoru, a uznáva sa ich účinnosť a majú prijateľnú úroveň bezpečnosti podľa prílohy 4 tejto vyhlášky. V takom prípade sa výsledky skúšok a hodnotení nahrádzajú príslušnou vedeckou literatúrou.“

II – **Skutkové okolnosti, konanie a prejudiciálne otázky**

11. V roku 2003 požiadala spoločnosť AS Olainfarm (ďalej len „Olainfarm“) – farmaceutická spoločnosť so sídlom v Lotyšsku – o povolenie na uvedenie lieku s názvom „NEIROMIDIN“ na lotyšský trh. V tom čase nebola Lotyšská republika členským štátom Európskej únie. Povolenie pre liek bolo preto vydané podľa vtedy platných vnútroštátnych právnych predpisov. Táto právna úprava len čiastočne zodpovedala ustanoveniam práva EÚ upravujúcich povolenia pre lieky.

12. V roku 2008, po pristúpení Lotyšska k Európskej únii, požiadala Olainfarm o povolenie na uvedenie lieku NEIROMIDIN na trh v súlade s článkom 10a smernice 2001/83 z dôvodu, že predmetný liek bol založený na účinných látkach, ktoré sa v lekárskom využití v rámci Európskej únie osvedčili počas najmenej desiatich rokov, a povolenie aj dostala. V roku 2011 požiadala iná lotyšská farmaceutická spoločnosť, AS Grindeks (ďalej len „Grindeks“) o povolenie na uvedenie na trh generického lieku s názvom „IPIDAKRINE-GRINDEKS“ a povolenie aj dostala. V žiadosti bol NEIROMIDIN označený ako referenčný liek.

13. Požadujúc zrušenie povolenia pre generikum, Olainfarm toto povolenie napadla na Latvijas Republikas Veselības Ministrija (ministerstvo zdravotníctva, Lotyšsko) (ďalej len „ministerstvo“). V podstate spoločnosť Olainfarm tvrdila, že dokumenty predložené pre referenčný liek (t. j. NEIROMIDIN) nespĺňajú požiadavky práva EÚ. Ministerstvo však usúdilo, že Olainfarm – ako výrobca referenčného lieku – nemala subjektívne právo napadnúť rozhodnutie o povolení generika.

14. S cieľom napadnúť toto rozhodnutie podala Olainfarm najprv žalobu na Administratīvā rajona tiesa (okresný správny súd) a neskôr podala odvolanie na Administratīvā apgabaltiesa (Krajský správny súd). Olainfarm preukazovala svoj záujem na konaní tým, že spoločnosti Grindeks sa poskytla neopodstatnená výhoda na úkor spoločnosti Olainfarm, ktorá práve vykonávala zdĺhavé a nákladné štúdie so zámerom predložiť svoj produkt v rámci konania o povolenie v súlade s článkom 8 smernice 2001/83, aby tak mohla využívať desaťročnú ochrannú lehotu zakotvenú v uvedenej smernici. Olainfarm tiež tvrdila, že odkaz na „referenčný liek“ mal byť v súlade s definíciou v článku 10 ods. 2 písm. a) smernice 2001/83. V tomto kontexte zastávala Olainfarm názor, že táto definícia je vyčerpávajúca a nemôže sa vykladať rozširujúco, aby zahŕňala osvedčené lieky. Preto sa výrobok ako NEIROMIDIN nemohol využiť ako referenčný liek, keďže také povolenie by bolo v rozpore s článkom 8 smernice 2001/83.

15. Podľa názoru spoločnosti Grindeks a príslušných vnútroštátnych orgánov nemá výrobca referenčného lieku subjektívne právo napadnúť rozhodnutie ministerstva, ktorým sa generikum zaregistrovalo. Okrem toho liek povolený podľa článku 10a smernice 2001/83 by podľa ich názoru mohol slúžiť ako referenčný liek v priebehu povoľovacieho konania pre generiká. Podľa spoločnosti Grindeks, ak sa dokumentácia potrebná pre žiadosť o povolenie pre referenčný liek aktualizovala po pristúpení členského štátu k Európskej únii s tým, že sa tak splnili požiadavky na povolenie podľa smernice 2001/83, taký liek sa môže využiť ako referenčný liek v zmysle uvedenej smernice. Grindeks tiež poznamenala, že skôr zaregistrovaný liek nemohol – v rozpore s tým, čo uvádzala Olainfarm – byť predmetom opätovného povolenia a dostať ďalšiu ochranu. Rovnako tak by takýto liek nemohol využívať dodatočnú ochrannú dobu. Navyše Grindeks sa domnievala, že obdobie exkluzivity údajov podľa článku 10 ods. 1 smernice 2001/83 sa vzťahuje iba na skutočne nové látky, ktoré sa zaregistrujú prvýkrát. Z toho dôvodu nezískala Grindeks v dôsledku povolenia generika vo vzťahu k spoločnosti Olainfarm žiadnu výhodu. Bolo to tak v podstate preto, lebo doba ochrany údajov týkajúcich sa liekov zaregistrovaných spoločnosťou Olainfarm už uplynula.

16. Za týchto okolností Augstākās tiesas Senāts rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. Má sa článok 10 alebo iné ustanovenie smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES vykladať v tom zmysle, že výrobca referenčného lieku má subjektívne právo napadnúť rozhodnutie príslušného orgánu o registrácii generického lieku iného výrobcu liekov, v ktorom sa ako referenčný liek používa registrovaný liek výrobcu referenčného lieku? Inými slovami, poskytuje táto smernica výrobcovi referenčného lieku právo na súdnu ochranu smerujúce k preskúmaniu, či sa výrobca generického lieku zákonným spôsobom a odôvodnene odvolal na registrovaný liek výrobcu referenčného lieku na základe ustanovení uvedených v článku 10 smernice?

2. Majú sa v prípade kladnej odpovede na prvú otázku vykladať ustanovenia článkov 10 a 10a smernice v tom zmysle, že liek zaregistrovaný ako osvedčený liek v súlade s článkom 10a tejto smernice sa môže využívať ako referenčný liek v zmysle článku 10 ods. 2 písm. a)?“

17. Písomné pripomienky v tejto veci predložili Olainfarm a Grindeks, ako aj lotyšská, estónska a talianska vláda a tiež Komisia, z ktorých všetci – okrem vlády Estónska – predniesli ústne vyjadrenia na pojednávaní 20. marca 2014.

III – **Analýza**

A – *Predbežné otázky*

18. V tejto veci vnútroštátny súd žiada Súdny dvor, aby objasnil význam a rozsah pôsobnosti smernice 2001/83 vo vzťahu k povoleniu na uvedenie generík na trh. Konkrétne, predmetom sporu je, či poskytuje povolenie na uvedenie osvedčeného lieku na trh držiteľovi právo napadnúť (oprávnenosť) povolenia pre generikum, ktoré bolo udelené s odkazom na tento liek (prvá prejudiciálna otázka). V tejto súvislosti sa vnútroštátny súd tiež pýta, či sa môže osvedčený liek využiť ako referenčný liek pre generikum (druhá prejudiciálna otázka).

19. Vnútroštátny súd sformoval svoju druhú otázku akoby bola podriadená prvej otázke a akoby sa mala zodpovedať iba v prípade, že sa prvá otázka zodpovie kladne. Hoci sú tieto dve otázky nevyhnutne previazané, druhá otázka má zjavne svoju vlastnú hodnotu. Druhá otázka smeruje k objasneniu významu „referenčný liek“ v kontexte tejto smernice a podľa môjho názoru by sa mala zodpovedať bez ohľadu na záver, ktorý sa dosiahne vo vzťahu k prvej otázke. Preto vzhľadom na to, že odpoveď na druhú otázku má v skutočnosti dôsledky pre odpoveď na prvú otázku, začnem moje posúdenie s druhou otázkou. Predtým, než sa budem zaoberať týmito otázkami, je však vhodné uviesť niekoľko predbežných poznámok.

20. Keďže smernica 2001/83 neposkytuje jasnú odpoveď ani na jednu z týchto dvoch predložených otázok, treba sa pozrieť na ciele, ktoré sú základom smernice. Tieto ciele – ako je uvedené v odôvodneniach 2 a 3 – sú v podstate dvojaké. Na jednej strane pravidlá upravujúce výrobu, distribúciu a používanie liekov sa musia zamerať predovšetkým a najmä na ochranu verejného zdravia v rámci Európskej únie. Na druhej strane treba zabezpečiť, aby dosiahnutie cieľa verejného zdravia neprimerane nebránilo rozvoju farmaceutického priemyslu alebo obchodu s liekmi.

21. V súlade s hlavným cieľom týkajúcim sa verejného zdravia musia všetky lieky, ktoré sa uvádzajú na trh v členskom štáte podľa článku 6 smernice 2001/83, spĺňať určité požiadavky, ktoré sú uvedené v článku 8 tejto smernice. Toto ustanovenie obsahuje hlavné pravidlo, podľa ktorého výrobca lieku musí preukázať bezpečnosť príslušného výrobku tým, že poskytne príslušným vnútroštátnym orgánom výsledky predklinických skúšok a klinických skúšok potvrdzujúcich bezpečnosť a účinnosť príslušného lieku.

22. Existuje však niekoľko výnimiek z tohto pravidla.[3]

3 — Tieto výnimky sú uvedené v článkoch 10, 10a, 10b a 10c smernice 2001/83. Vzhľadom na to, že pre túto vec sú relevantné iba výnimky uvedené v článkoch 10 a 10a, v nasledujúcich bodoch sa budem zaoberať iba týmito výnimkami.

23. Po prvé, podľa článku 10 smernice 2001/83, ak výrobca plánuje uviesť na trh generikum [4] už povoleného lieku (v smernici označovaný ako „referenčný liek“), pri žiadosti o povolenie na uvedenie na trh nie je nevyhnutné poskytovať výsledky týchto skúšok. Jednoduchý odkaz na spisovú dokumentáciu referenčného lieku je postačujúci.

24. Po druhé, podobný zjednodušený postup – ktorý tiež opomína fázu klinických skúšok a umožňuje jednoduchý odkaz na vedeckú literatúru – je stanovený v článku 10a smernice 2001/83. Tento postup sa môže použiť tam, kde výrobca lieku vie preukázať, že účinné látky lieku sa „osvedčili“ v liečebnom používaní v rámci Európskej únie počas značného obdobia (t. j. počas najmenej desiatich rokov).

25. Dôvodom pre tieto výnimky je jednoducho skutočnosť, že ďalšie skúšky by neprispeli k zabezpečeniu verejného zdravia v rozsahu, v akom už bola bezpečnosť a účinnosť dokázaná vo vzťahu k rovnakým látkam. V závislosti od toho, ktorý z uvedených zjednodušených postupov sa použije, udeje sa tak buď tým, že sa preukáže, že liek je generikum určitého referenčného lieku, ktorý bol povolený podľa článku 6 najmenej pred ôsmimi rokmi (článok 10) alebo, alternatívne, že sa preukáže, že výrobok sa skladá z účinných látok, ktoré sa rozsiahle používali počas najmenej desiatich rokov (článok 10a). [5] Keďže sa totiž zbytočným skúškam na ľuďoch a zvieratách treba vyhnúť v čo najväčšej možnej miere, vykonávanie opakovaných skúšok bez preukázateľného prínosu pre verejné zdravie by bolo v rozpore s uvedeným cieľom verejnej politiky. [6]

26. Platí tu však dôležitá podmienka. Využitie výnimky v článku 10 smernice 2001/83 týkajúcej sa generík by nemalo výrobcov, ktorí investujú do výskumu s cieľom vyvinúť nové lieky, dostať do konkurenčnej nevýhody v porovnaní so spoločnosťami vyrábajúcimi generiká. To potvrdzuje aj odôvodnenie 9 uvedenej smernice. S cieľom stimulovať inovácie sa výrobcom, ktorí uvádzajú nové lieky na trh, poskytuje v článku 10 smernice 2001/83 obdobie exkluzivity.

27. Treba spomenúť dva body. Po prvé, výsledky predklinických skúšok a klinických skúšok požívajú osobitnú ochranu počas ôsmich rokov (exkluzivita údajov). Žiadosť o povolenie na uvedenie generika na trh možno na základe týchto údajov podať až po uplynutí týchto ôsmich rokov. Po druhé, keď sa pre generikum udelilo povolenie na uvedenie na trh, nemôže sa uviesť na trh pred uplynutím dvojročnej lehoty (exkluzivita na trhu). Ako celok sa referenčnému lieku poskytuje desaťročná ochranná doba (alebo najviac jedenásť rokov v prípadoch uvedených v článku 10 ods. 4 smernice 2001/83), ktorá sa počíta od okamihu, keď sa tomuto lieku udelilo prvé povolenie.

28. Preto sa musí pri výklade ustanovení smernice 2001/83 nájsť primeraná rovnováha medzi cieľmi, ktoré sú jej základom (a to medzi potrebou chrániť verejné zdravie a potrebou podporovať inovácie). Vzhľadom na vyššie uvedené teraz pristúpim k posudzovaniu prejudiciálnych otázok (v opačnom poradí).

B – *Vymedzenie významu „referenčného lieku“*

29. Druhá otázka závisí od pojmu „referenčný liek“ v zmysle článku 10 ods. 2 písm. a) smernice 2001/83. Presnejšie povedané, otázkou je, či sa môže osvedčený liek povolený podľa článku 10a tejto smernice, ako je liek vo veci samej, využiť ako referenčný liek pre generikum, pre ktoré sa požaduje povolenie na uvedenie na trh podľa článku 10 ods. 1.

4 — Ak má liek spĺňať požiadavky generika, musí mať v súlade s článkom 10 ods. 2 písm. b) rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných látok a rovnakú liekovú formu ako referenčný liek. Okrem toho musí byť generikum biologicky rovnocenné s referenčným liekom. To sa musí dokázať primeranými štúdiami biologickej dostupnosti.

5 — Dokumentácia, ktorá sa musí predložiť v súvislosti so žiadosťami podľa článku 10a, je uvedená v časti II prílohy I smernice 2001/83. Tento článok okrem iného stanovuje, že „dokumentácia predložená žiadateľom by mala zahrňovať všetky hľadiská bezpečnosti a/alebo posudzovania účinnosti a musí obsahovať alebo poskytnúť odkazy na prehľad príslušnej literatúry, berúc do úvahy štúdie pred a po umiestnení na trh a najmä porovnávacie epidemiologické štúdie. Musí byť poskytnutá kompletná dokumentácia, priaznivá aj nepriaznivá“.

6 — Zámer právnej úpravy, že zbytočným skúškam sa treba vyhnúť, je jasne vyjadrený v odôvodnení 10 smernice 2001/83. Pozri tiež rozsudok Všeobecného súdu z 1. júla 2010, AstraZeneca/Komisia (T-321/05, Zb. s. II-2805, bod 666 a citovanú judikatúru).

30. Táto otázka prináša do popredia rôzne spôsoby, ktorými možno na základe smernice 2001/83 získať povolenie na uvedenie lieku na trh. Na jednej strane povolenie na uvedenie na trh sa môže udeliť v rámci náročnejšieho postupu stanoveného v článku 8 smernice 2001/83. Ako už bolo spomenuté, tento postup vyžaduje dôkladnú dokumentáciu týkajúcu sa výsledkov predklinických skúšok a klinických skúšok, ktoré majú dokázať bezpečnosť a účinnosť príslušného lieku. Na druhej strane možno povolenie udeliť v rámci zjednodušeného postupu podľa článku 10a smernice (alebo dokonca podľa článku 10 pre generiká). Na dokázanie bezpečnosti a účinnosti lieku na účely uvedeného konania postačuje preukázať, že výrobok sa skladá z účinných látok, ktoré sa samy osebe osvedčili v liečebnom použití v rámci Európskej únie počas najmenej desiatich rokov. V tomto prípade sa skúšky nahrádzajú podrobnými odkazmi na vedeckú literatúru, t. j. na verejne dostupné informácie.[7]

31. Podstata druhej otázky preto spočíva v určení, či – s prihliadnutím na cieľ verejného zdravia, ktorý je základom smernice – môže osvedčený liek povolený podľa článku 10a smernice 2001/83 spĺňať podmienky ako referenčný liek pre generikum rovnakým spôsobom ako liek, ktorý bol povolený v súlade s článkom 8 a vo vzťahu ku ktorému boli výsledky relevantných skúšok predložené príslušným orgánom. Inými slovami, má liek založený na osvedčených účinných látkach rovnakú hodnotu, pokiaľ ide o zabezpečenie verejného zdravia, keďže bezpečnosť lieku je zaručená len „nepriamo“?

32. Som presvedčený, že túto otázku možno zodpovedať kladne.

33. Som si vedomý toho, že pri definovaní významu „referenčn[ého] lie[ku]“, článok 10 ods. 2 písm. a) smernice 2001/83[8] výslovne odkazuje len na lieky povolené v súlade s článkom 8 tejto smernice, ale nie na osvedčené lieky povolené v súlade s článkom 10a.

34. Nevidím však žiadny presvedčivý dôvod, prečo by sa využitie osvedčených liekov ako referenčných liekov pre generiká nemalo akceptovať. Dôvody sú tieto:

35. Ako je uvedené v bode 25 týchto návrhov, obe výnimky z článku 8 smernice 2001/83 – t. j. článok 10 pre generiká a článok 10a pre osvedčené lieky – sú navrhnuté tak, aby bolo zabezpečené, že sa nebudú vykonávať zbytočné skúšky na ľuďoch a zvieratách. Keď treba použiť tieto postupy, bezpečnosť a účinnosť lieku, pre ktorý sa žiada o povolenie na uvedenie na trh, sa môže preukázať inými prostriedkami.

36. Predpokladajme, že – ako je to v tomto prípade – sa osvedčený liek povolený podľa článku 10a smernice 2001/83 použije ako referenčný liek pre generikum (t. j. namiesto lieku povoleného podľa článku 8). Za takýchto okolností by príslušné orgány posudzovali bezpečnosť a účinnosť generika na základe spisu osvedčeného lieku. Presnejšie povedané, posúdenie by sa zakladalo na vedeckej literatúre považovanej za dostatočnú na dokázanie bezpečnosti a účinnosti účinných látok, na ktorých sa uvedený liek zakladá. Mohlo by sa to dostať do rozporu s cieľom verejného zdravia podľa smernice 2001/83?

37. Nemyslím si.

7 — Pozri, pokiaľ ide o kritériá osvedčeného liečebného použitia, usmernenia Komisie. Upozornenie pre žiadateľov. Zväzok 2A: Postupy vydávania povolenia na uvedenie na trh. Kapitola 1. Povolenie na uvedenie liekov na trh, s. 33 až 34. K dispozícii na: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/a/vol2a_chap1_2013-06_en.pdf.

8 — Táto definícia – spolu s komplexnou reorganizáciou článku 10 smernice 2001/83, ktorá pôvodne uvádzala všetky možné výnimky zo základného pravidla v článku 8 – bola zavedená smernicou 2004/27.

38. V skutočnosti tým, že právna úprava EÚ stanovuje v smernici 2001/83 výnimku v prospech osvedčených liekov, jasne akceptuje, že postup podľa článku 10a dostatočne zabezpečuje naplnenie tohto cieľa (aj bez predloženia dokumentácie týkajúcej sa výsledkov predklinických skúšok a klinických skúšok). Za takých okolností si neviem predstaviť, ako by mohlo povolenie „kópie“ (generika) takého lieku – o nič viac, než samotné uvedenie referenčného lieku na trh – ohroziť naplnenie cieľa verejného zdravia podľa smernice 2001/83. Naopak, možnosť použiť tento odkaz zabezpečuje, že sa nebudú vykonávať žiadne zbytočné skúšky na ľuďoch ani zvieratách.

39. Ďalším bodom, ktorý by sa nemal prehliadnuť, je obsah usmernení Komisie o Postupoch vydávania povolenia na uvedenie na trh [9], na ktoré niektorí účastníci konania odkazovali vo svojich písomných pripomienkach. Je pravda, že tieto usmernenia nie sú právne záväzné. Ako však Súdny dvor pripustil, usmernenia môžu poskytnúť užitočný referenčný bod pre súdne posúdenie. [10] V súvislosti s prejednávanou vecou tieto usmernenia uvádzajú, že žiadosť o povolenie na uvedenie generika na trh môže odkazovať „na spisovú dokumentáciu lieku, pre ktorý bolo udelené povolenie na uvedenie na trh v [Európskej únii] v súlade s článkom 8 ods. 3, článkami 10a, 10b alebo 10c smernice 2001/83“. [11] V skutočnosti je dôvodom pre akceptovanie aj odkazu na osvedčené lieky to, že povolenie takéhoto lieku je založené na skutočnom zdokumentovanom použití dotknutých látok. Ich bezpečnosť a účinnosť preto overili vnútroštátne orgány, ktoré udelili povolenie na uvedenie na trh podľa článku 10a smernice 2001/83.

40. Nakoniec akceptovanie využitia osvedčeného lieku ako referenčného lieku (hoci implicitne) podporuje rozsudok Súdneho dvora vo veci Generics (UK) [12], ktorá závisela od významu pojmu „referenčný liek“. [13] V tomto kontexte Súdny dvor rozhodol, že iba lieky povolené v súlade s ustanoveniami smernice 2001/83 sa môžu využiť ako referenčné lieky pre generiká. [14] Je tu tiež mimoriadne významné, že Súdny dvor jednoznačne zamietol myšlienku, že pokiaľ ide o povolenie generík, článok 10 smernice 2001/83 by sa mohol vykladať v tom zmysle, že zmierňuje požiadavky na bezpečnosť a účinnosť vyplývajúce zo smernice. S cieľom neohroziť normy bezpečnosti a účinnosti, ktoré musia lieky uvádzané na trh bezpodmienečne spĺňať, považoval za mimoriadne dôležité, aby mal príslušný orgán pri posudzovaní žiadosti týkajúcej sa generika k dispozícii všetky údaje a dokumenty týkajúce sa referenčného lieku. [15] Rozhodujúcim kritériom, ktoré umožňuje odchýlenie sa od všeobecného pravidla (vyžadujúceho poskytnutie výsledkov predklinických skúšok a klinických skúšok) podľa článku 10 pre generiká preto je, že príslušné orgány musia mať k dispozícii všetky podrobnosti a príslušnú dokumentáciu, ktoré preukazujú bezpečnosť a účinnosť referenčného lieku. [16]

9 — Pozri poznámku pod čiarou 7.

10 — Pozri rozsudok zo 16. októbra 2003, AstraZeneca (C-223/01, Zb. s. I-11809, bod 28). Pozri tiež návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Jacobs 16. septembra 2004 vo veci SmithKline Beecham (rozsudok z 20. januára 2005, C-74/03, Zb. s. I-595, bod 92 a návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Mazák vo veci Generics (UK) (rozsudok z 18. júna 2009, C-527/07, Zb. s. I-5259, bod 37).

11 — Usmernenia Komisie. Upozornenie pre žiadateľov, s. 29, už citované v poznámke pod čiarou 7 vyššie.

12 — Pozri poznámku pod čiarou 10.

13 — V danom prípade bolo sporné, či sa mohol liek, ktorý nebol povolený v súlade so smernicou 2001/83, využiť ako referenčný liek. S prihliadnutím na hlavný cieľ smernice zabezpečiť verejné zdravie Súdny dvor túto možnosť vylúčil. Pozri najmä body 26 a 37 rozsudku.

14 — Pozri rozsudok Generics (UK) (už citovaný, body 23 a 30). Na to, aby sa žiadosti týkajúcej sa generika vyhovelo, žiadateľ musí byť schopný preukázať, že referenčný liek bol schválený na základe právnych predpisov EÚ platných v čase žiadosti o povolenie na uvedenie na trh týkajúcej sa referenčného lieku. Pozri tiež rozsudok AstraZeneca (už citovaný, bod 23).

15 — Pozri rozsudok Generics (UK) (už citovaný, body 23 až 26 a citovanú judikatúru).

16 — Pozri rozsudok Generics (UK) (už citovaný, bod 27 a citovanú judikatúru). Inými slovami, povinnosť žiadateľa poskytnúť výsledky skúšok uvedených v článku 8 ods. 3 písm. i) smernice 2001/83 možno nahradiť len v prípade, keď možno preukázať, že dotknutý liek je tak podobný referenčnému lieku, ktorý už využíva povolenie na uvedenie na trh v súlade s právom EÚ, že sa významne nelíši od tohto lieku, pokiaľ ide o bezpečnosť a účinnosť.

41. Uplatnenie uvedenej argumentácie na tento kontext ma vedie k nasledujúcim úvahám. Na to, aby liek splnil podmienky ako referenčný liek, musia byť splnené dve kumulatívne kritériá. Po prvé, referenčný liek musel získať povolenie na uvedenie na trh podľa smernice 2001/83. Po druhé, príslušné orgány musia byť schopné posúdiť bezpečnosť a účinnosť referenčného lieku. Ako bolo vysvetlené vyššie, obe kritériá sú splnené aj v prípade, keď sa osvedčený liek využíva ako referenčný liek pre generikum.

42. Zastávam preto názor, že na účely článku 10 ods. 2 písm. a) smernice sa liek povolený podľa článku 10a smernice 2001/83 môže využiť ako referenčný liek.

C – *Právo napadnúť rozhodnutie o udelení povolenia na uvedenie generika na trh*

43. Svojou prvou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či má držiteľ povolenia na uvedenie referenčného lieku na trh (označovaný tiež ako „držiteľ“), z pohľadu práva EÚ, právo napadnúť povolenie na uvedenie generika na trh, ktoré využíva tento liek ako referenčný liek a ak áno, za akých podmienok. Otázka teda závisí od toho, či možno takéto právo odvodiť z práva EÚ alebo či, namiesto toho, zostáva táto záležitosť v oblasti vnútroštátneho práva.

44. Podľa môjho názoru skutočne možno toto právo odvodiť zo smernice 2001/83.

45. Predmetom sporu vo veci samej nie je to, či lotyšské právne predpisy stanovujú vhodné ochranné opatrenia na to, aby sa zabezpečilo, že jednotlivci budú mať účinné procesné záruky tam, kde právo EÚ vyžaduje, aby členské štáty také záruky zaviedli. Otázkou skôr je, či právny poriadok EÚ zakotvuje právo, ktoré by vyžadovalo, aby členské štáty zabezpečili procesné záruky v rámci svojho vlastného právneho systému. V skutočnosti, ako poznamenala estónska a talianska vláda, Súdny dvor sa už zaoberal prípadmi [17], keď držiteľ v rámci vnútroštátneho povoľovacieho konania napadol zákonnosť povolenia na uvedenie generika svojho lieku na trh. Tieto prípady sa však výslovne nedotkli otázky, či možno také právo odvodiť priamo z právneho poriadku EÚ.

46. Ako bolo vysvetlené vyššie, okrem otázok verejného zdravia, ktoré sú zakotvené v ustanoveniach smernice 2001/83 – a najmä v článkoch 8 a 10 uvedenej smernice – je ďalším podstatným cieľom tejto smernice zabezpečiť, aby farmaceutické spoločnosti prispievajúce k inováciám neboli v porovnaní s výrobcami generických liekov znevýhodnené. [18] S prihliadnutím na to je jednoznačne dôležité, aby sa s cieľom umožniť týmto spoločnostiam brániť sa proti generickým konkurentom (za predpokladu, že sú splnené určité podmienky) zaviedli primerané záruky. Z tohto pohľadu ponúka subjektívne právo držiteľa napadnúť povolenie na uvedenie konkurenčných generík na trh práve prostriedok, ako to uskutočniť.

47. V skutočnosti, ako to uznáva väčšina účastníkov, ktorí predložili svoje pripomienky, udelenie povolenia pre generikum sa môže dotknúť výrobcu referenčného lieku. Je však sporné, čo presne môže ochrana obchodných záujmov znamenať v tomto kontexte.

48. Ako tvrdí Komisia a talianska vláda, zdá sa oprávnené sa domnievať, že uvedenie generika na trh bude mať vplyv na predaj referenčného lieku a podmienky hospodárskej súťaže vo vzťahu k nemu. Táto otázka je, ako sa uvádza v bode 27 týchto návrhov, zohľadnená v článku 10 smernice 2001/83: generiká sa nemôžu uvádzať na trh v priebehu desaťročnej ochrannej doby, ktorá sa poskytuje referenčnému lieku v súlade s druhým pododsekom článku 10 ods. 1. Toto ustanovenie poskytuje referenčnému lieku exkluzivitu na trhu na desať rokov od prvého povolenia tohto lieku.

17 — Pozri napríklad rozsudky z 5. októbra 1995, Scotia Pharmaceuticals (C-440/93, Zb. s. I-02851); AstraZeneca (už citovaný), SmithKline Beecham (už citovaný) a Generics (UK) (už citovaný).

18 — AstraZeneca/Komisia (už citovaný, body 667 a 668 a citovaná judikatúra).

49. V tejto súvislosti však predpokladajme, že príslušné vnútroštátne orgány udelia povolenie na uvedenie generika na trh za okolností, keď existuje napríklad neistota, či liek, ktorého sa žiadosť o povolenie v súlade s článkom 10 týka, je v skutočnosti generikom referenčného výrobku (či dokonca, keď vzniknú pochybnosti o tom, ako sa má počítať desaťročná ochranná doba). Ak by držiteľ nemal právo napadnúť toto rozhodnutie – nech už sú dôvody akékoľvek [19] – podľa môjho názoru by to zjavne odporovalo cieľu zabezpečiť, aby sa v priebehu desaťročnej ochrannej doby stanovenej v článku 10 smernice 2001/83 neuvádzali na trh žiadne konkurenčné generiká. Akýkoľvek iný záver by totiž výrazne obmedzil praktický účinok tejto ochrannej doby. To by bolo nevyhnutne v rozpore so základným cieľom smernice, t. j. podporovať inovácie.

50. Vzhľadom na uvedené nemôžem zo smernice 2001/83 vyčítať žiadne iné ďalekosiahlejšie právo, ktoré by presahovalo túto dobu. Len čo desaťročná ochranná doba uplynie, držiteľ prestáva požívať exkluzivitu na trhu a je teda v rovnakej pozícii ako akákoľvek iná tretia strana. Rozšírenie práva napadnúť rozhodnutie o udelení povolenia na uvedenie generika na trh za desaťročné obdobie výslovne stanovené v článku 10 smernice by umožnilo držiteľovi brániť vstupu konkurentov na trh tým, že obmedzí používanie už verejne dostupných informácií.

51. Možno sa však opýtať, či sa uplatní rovnaká argumentácia, keď, ako je to v konaní pred vnútroštátnym súdom, je referenčný liek sám osebe založený na účinných látkach, ktorých liečebné použitie sa osvedčilo v rámci Európskej únie počas najmenej desiatich rokov. Inými slovami: má držiteľ povolenia na uvedenie tohto lieku na trh rovnaké právo na exkluzivitu na trhu?

52. Domnievam sa, že áno.

53. Je pravda, že by sa dalo tvrdiť, že za takých okolností by neexistovala žiadna skutočná potreba chrániť držiteľa. Bolo by to tak najmä preto, lebo vývoj osvedčených liekov nevyžaduje žiadne inovačné úsilie, ktoré by odôvodňovalo osobitnú ochranu (v porovnaní s liekmi povolenými podľa článku 8). Navyše, dalo by sa tvrdiť – ako tvrdia Grindeks a lotyšská vláda – že obdobie exkluzivity údajov podľa článku 10 smernice 2001/83 sa vzťahuje iba na skutočne nové látky, ktoré sa registrujú po prvýkrát.

54. Je pravda, že v prípade, ak bol referenčný liek schválený podľa článku 10a smernice 2001/83, nie sú k dispozícii žiadne údaje, ktoré sa majú chrániť a stupeň inovácie týchto liekov je pravdepodobne nižší ako pri výrobkoch schválených podľa článku 8. Dôvodom uvedeného je, ako je spomenuté vyššie, že referenčný liek bol schválený na základe spisu obsahujúceho odkazy na relevantnú vedeckú literatúru a nie na základe rozsiahleho výskumu, z ktorého sa zostavila spisová dokumentácia obsahujúca podrobné výsledky predklinických skúšok a klinických skúšok (ako to je v prípade podľa článku 8).

55. Pokiaľ by sa však akceptovalo využitie osvedčeného lieku ako referenčného produktu pre generiká, ako som naznačil vyššie, nenachádzam presvedčivé dôvody, ktoré by odôvodňovali neposkytnutie desaťročnej ochrannej doby týmto referenčným liekom. V skutočnosti je druhý odsek článku 10 ods. 1 smernice 2001/83 v tomto bode jednoznačný: desaťročné obdobie exkluzivity na trhu sa poskytuje referenčným liekom bez rozdielu. [20]

56. Je pravda, ako bolo vysvetlené vyššie, že inovačný príspevok výrobcu osvedčeného lieku podľa článku 10a smernice 2001/83 je pravdepodobne nižší ako spoločnosti, ktorá do výskumu investovala značné prostriedky, aby tak získala povolenie na uvedenie novej účinnej látky na trh. Ďalej, v tomto prípade doba ochrany údajov týkajúcich sa referenčného lieku už uplynula. Z tohto pohľadu sa však môže tvrdenie, že desaťročná ochranná doba by sa mala rovnako uplatniť aj na osvedčené lieky, nepochybne zdať prehnané.

19 — Tieto dôvody môžu súvisieť s verejnými, ako aj súkromnými záujmami, ktoré zohrali úlohu pri udelení povolenia na uvedenie generika na trh.

20 — Podporujú to aj usmernenia Komisie. Upozornenie pre žiadateľov (už citované v poznámke pod čiarou 7 vyššie). Pozri najmä s. 43.

57. Neposkytnutie exkluzivity na trhu (a teda práva napadnúť rozhodnutie, ktorým sa povoľuje registrácia generika, s cieľom zachovať exkluzivitu) pre osvedčené lieky, keď sa využívajú ako referenčné lieky pre generiká, by poskytlo neoprávnenú konkurenčnú výhodu výrobcom generických liekov, ktorí by mohli spis zostavený držiteľom využívať v neobmedzenom rozsahu. Tento bod sa objasnil na pojednávaní: aj keby mohol výrobca, ako je Grindeks, požiadať o povolenie na uvedenie svojho lieku na trh podľa článku 10a (a sám zostaviť spis), je lacnejšie a jednoduchšie požiadať o povolenie na uvedenie na trh podľa článku 10 pre generikum osvedčeného lieku. Je to tak preto, lebo pokiaľ ide o generiká, jednoduchý odkaz na pôvodný spis postačuje. To výrobcovi nepochybne šetrí čas i peniaze.

58. Najpodstatnejšie asi je, že ak chce spoločnosť vyrábať generikum lieku, ktorý už bol povolený, možno predpokladať, že držiteľ (bez ohľadu na postup, ktorým bol referenčný liek schválený) mal pri uvedení tohto lieku na trh istú mieru úspechu. V dôsledku toho, ak by sa držiteľovi neposkytla desaťročná exkluzivita na trhu a právo napadnúť rozhodnutia povoľujúce uvedenie generík na trh počas tejto doby, spoločnosti vyrábajúce generiká by mohli využiť marketingové úsilie už vyvinuté vo vzťahu k referenčnému lieku.

59. Napokon, ako bolo naznačené vyššie, ochrana poskytovaná osvedčenému lieku sa tu môže nepochybne zdať neprimeraná. Na druhej strane nič nebráni výrobcovi, ako je napríklad v prejednávanej veci Grindeks, v tom, aby najprv podal žiadosť na základe článku 10a pre osvedčený liek, ak sa chce vyhnúť predmetnej desaťročnej ochrannej dobe.

60. Zastávam preto názor, že článok 10 ods. 1 smernice 2001/83 sa má vykladať v tom zmysle, že priznáva držiteľovi povolenia na uvedenie referenčného lieku na trh právo napadnúť povolenie na uvedenie generika na trh, ktoré využíva tento liek ako referenčný liek počas desaťročnej ochrannej doby (alebo prípadne jedenásťročnej doby), na ktorú má držiteľ právo na základe uvedenej smernice.

IV – **Návrh**

61. Vzhľadom na uvedené navrhujem, aby Súdny dvor na prejudiciálne otázky položené zo strany Augstākās tiesas Senāts (Lotyšsko) odpovedal takto:

Liek zaregistrovaný v súlade s článkom 10a smernice 2001/83/ES Európskeho Parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch, zmenenej a doplnenej smernicou 2004/27/ES z 31. marca 2004, sa môže na účely článku 10 ods. 2 písm. a) smernice využiť ako referenčný liek.

Článok 10 ods. 1 smernice 2001/83 sa má vykladať v tom zmysle, že priznáva držiteľovi povolenia na uvedenie referenčného lieku na trh právo napadnúť povolenie na uvedenie generika na trh, ktoré využíva tento liek ako referenčný liek počas desaťročnej ochrannej doby (alebo prípadne jedenásťročnej doby), na ktorú má držiteľ právo na základe uvedenej smernice.