Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK TRIBUNÁLU (pátého senátu)

4. července 2013 *

„Humánní léčivé přípravky — Žádost o registraci léčivého přípravku Orphacol — Zamítnutí registrace Komisí — Nařízení (ES) č. 726/2004 — Směrnice 2001/83/ES — Dobře zavedené léčebné použití — Výjimečné okolnosti“

Ve věci T-301/12,

Laboratoires CTRS, se sídlem v Boulogne-Billancourt (Francie), zastoupená K. Bacon, barrister, M. Utges Manley a M. Barnden, solicitors,

žalobkyně,

podporovaná

Českou republikou, zastoupenou M. Smolkem a D. Hadrouškem, jako zmocněnci,

Dánským královstvím, zastoupeným V. Pasternak Jørgensen a C. Thorningem, jako zmocněnci,

Francouzskou republikou, zastoupenou D. Colasem, F. Gloaguen a S. Menezem, jako zmocněnci,

Rakouskou republikou, zastoupenou C. Pesendorfer a A. Poschem, jako zmocněnci,

a

Spojeným královstvím Velké Británie a Severního Irska, původně zastoupeným S. Behzadi-Spencer, jako zmocněnkyní, poté C. Murrel, a nakonec L. Christiem, jako zmocněnci, ve spolupráci s J. Holmesem, barrister,

vedlejšími účastníky řízení,

proti

Evropské komisi, zastoupené E. Whitem, M. Šimerdovou a L. Banciellou, jako zmocněnci,

žalované,

podporované

Polskou republikou, původně zastoupenou B. Majczynou a M. Szpunarem, poté B. Majczynou, jako zmocněnci,

vedlejší účastnicí,

* Jednací jazyk: angličtina.

jejímž předmětem je návrh na zrušení prováděcího rozhodnutí Komise C (2012) 3306 final ze dne 25. května 2012, kterým se zamítá registrace podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 pro humánní léčivý přípravek pro vzácná onemocnění „Orphacol – kyselina cholová“,

TRIBUNÁL (pátý senát),

ve složení S. Papasavvas, předseda, V. Vadapalas (zpravodaj) a K. O'Higgins, soudci,

vedoucí soudní kanceláře: S. Spyropoulos, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 12. dubna 2013,

vydává tento

Rozsudek

Skutečnosti předcházející sporu

1 Žalobkyně, společnost Laboratoires CTRS, vyvinula léčivý přípravek Orphacol určený k léčbě dvou vzácných, avšak velmi závažných onemocnění jater. Tato onemocnění mohou bez vhodné léčby během prvních týdnů či měsíců po narození vést k úmrtí.

2 Dne 30. října 2009 podala žalobkyně žádost o registraci tohoto léčivého přípravku postupem podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, s. 1; Zvl. vyd. 13/34, s. 229), ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92 a směrnic 2001/20/ES a 2001/83/ES (Úř. věst. L 378, s. 1).

3 Stálý výbor pro humánní léčivé přípravky (dále jen „stálý výbor“) Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „EMA“) dne 16. prosince 2010 vydal kladné stanovisko, kterým doporučil, aby uvedenému léčivému přípravku byla udělena registrace. Dne 14. dubna 2011, v návaznosti na upřesnění, která si vyžádala Evropská komise, vydal uvedený výbor revidované stanovisko, které bylo znovu kladné.

4 Dne 7. července 2011 Komise předložila stálému výboru návrh rozhodnutí, kterým se žalobkyni zamítá registrace léčivého přípravku Orphacol.

5 Stálý výbor dne 13. září 2011 návrh rozhodnutí Komise o zamítnutí registrace projednal, avšak nepřistoupil k hlasování a diskuzi odložil na své příští zasedání.

6 Dne 13. října 2011 stálý výbor vydal k návrhu rozhodnutí Komise o zamítnutí registrace záporné stanovisko.

7 Dne 24. října 2011 předložila Komise návrh rozhodnutí o zamítnutí registrace odvolacímu výboru.

8 Dne 8. listopadu 2011 vydal odvolací výbor záporné stanovisko k návrhu rozhodnutí Komise o zamítnutí registrace.

9 Žalobkyně podala dne 12. ledna 2012 žalobu směřující k určení nečinnosti Komise spočívající v tom, že protiprávně nevydala konečné rozhodnutí o žádosti o registraci léčivého přípravku Orphacol podané žalobkyní, a podpůrně navrhla zrušení rozhodnutí údajně obsaženého v dopise ze dne 5. prosince 2011 o neudělení registrace léčivého přípravku žalobkyni.

10 Komise dne 23. dubna 2012 předložila stálému výboru pozměněný návrh rozhodnutí, kterým se rovněž zamítá udělení registrace žalobkyni.

11 Stálý výbor se sešel 8. května 2012, ale nemohl vydat stanovisko z důvodu nepřítomnosti kvalifikované většiny při hlasování o uvedeném pozměněném návrhu.

12 Komise dne 25. května 2012 vydala prováděcí rozhodnutí, kterým se zamítá registrace podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 pro humánní léčivý přípravek pro vzácná onemocnění „Orphacol – kyselina cholová“ (dále jen „napadené rozhodnutí“), ve kterém v podstatě uvedla, že podmínky udělení registrace léčivého přípravku nebyly v projednávané věci splněny.

13 Tribunál v rozsudku ze dne 4. července 2012, Laboratoires CTRS v. Komise (T-12/12), rozhodl, že žaloba na nečinnost je nepřípustná a že o návrhu žalobkyně na zrušení rozhodnutí již není namístě rozhodnout, jelikož rozhodnutí o neudělení registrace léčivého přípravku uvedené v dopise ze dne 5. prosince 2011 bylo nahrazeno napadeným rozhodnutím.

Řízení a návrhová žádání účastníků řízení

14 Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 10. července 2012 žalobkyně podala projednávanou žalobu.

15 Samostatným podáním došlým kanceláři Tribunálu téhož dne podala žalobkyně návrh na rozhodnutí ve zrychleném řízení v souladu s článkem 76a jednacího řádu Tribunálu.

16 Tribunál (pátý senát) rozhodnutím ze dne 26. července 2012 této žádosti nevyhověl, ale rozhodl o přednostním projednání této věci.

17 Dne 12. září, 8. a 9. října, 13. a 26. září roku 2012 podaly v uvedeném pořadí Česká republika, Dánské království, Francouzská republika, Rakouská republika a Spojené království Velké Británie a Severního Irska návrh na vstup do řízení jako vedlejší účastníci na podporu návrhových žádání žalobkyně. Dne 9. října 2012 podala Polská republika návrh na vstup do tohoto řízení jako vedlejší účastnice na podporu návrhových žádání Komise. Tyto návrhy na vstup do řízení byly doručeny účastníkům řízení, kteří ve stanovených lhůtách předložili svá vyjádření. Usneseními předsedy pátého senátu Tribunálu ze dne 23. října 2012 bylo těmto návrhům vyhověno.

18 Na základě zprávy soudce zpravodaje rozhodl Tribunál zahájit ústní část řízení a v rámci organizačních procesních opatření stanovených v článku 64 jednacího řádu vyzval dne 7. března 2013 Komisi a Francouzskou republiku, aby před jednáním odpověděly na písemné otázky. Komise a Francouzská republika na tyto otázky odpověděly ve stanovené lhůtě.

19 Řeči účastníků řízení a jejich odpovědi na ústní otázky Tribunálu byly vyslechnuty na jednání dne 12. dubna 2013.

20 Žalobkyně podporovaná v obou žalobních důvodech, které uvádí, Českou republikou, v prvním žalobním důvodu Dánským královstvím a ve druhém žalobním důvodu Francouzskou republikou, Rakouskou republikou a Spojeným královstvím Velké Británie a Severního Irska navrhuje, aby Tribunál:

— zrušil napadené rozhodnutí;

— uložil Komisi náhradu nákladů řízení.

21 Žalobkyně ve vyjádření ke spisům vedlejších účastníků řízení žádá, aby Tribunál rozhodl o obou žalobních důvodech, které uvádí, a to nezávisle na jeho rozhodnutí o prvním žalobním důvodu.

22 Komise, podporovaná v druhém žalobním důvodu Polskou republikou, navrhuje, aby Tribunál:

— zamítl žalobu jako neopodstatněnou;

— uložil žalobkyni náhradu nákladů řízení.

Právní otázky

23 Na podporu své žaloby žalobkyně uplatňuje dva žalobní důvody. První žalobní důvod vychází z porušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, s. 13), jímž se zrušuje rozhodnutí Rady ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi (Úř. věst. L 184, s. 23; Zvl. vyd. 01/03, s. 124). V rámci druhého žalobního důvodu, o kterém se Tribunál domnívá, že je vhodné zkoumat jej jako první, žalobkyně tvrdí, že tři důvody uvedené v příloze I napadeného rozhodnuti, kvůli kterým Komise přijala zamítavé rozhodnutí ohledně její žádosti o registraci léčivého přípravku, jsou zjevně nesprávné. Komise se zaprvé nesprávně domnívala, že nebylo prokázáno „dobře zavedené léčebné použití“ kyseliny cholové, zadruhé, že bibliografické údaje měly být úplné a pojmu „výjimečné okolnosti“ se nelze dovolávat, a zatřetí, že pokud by v projednávané věci byla registrace udělena, došlo by k ohrožení cílů nařízení č. 1901/2006 a ochrany inovace.

24 Úvodem je třeba uvést, že Komise svým rozhodnutím C(2002) 5453 ze dne 18. prosince 2002, přijatým v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění (Úř. věst. L 18, s. 1; Zvl. vyd. 15/05, s. 21) klasifikovala kyselinu cholovou jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění.

25 Ze spisu kromě toho vyplývá, že v Evropské unii nebyla udělena registrace žádnému léčivému přípravku obsahujícímu jako účinnou látku kyselinu cholovou. Tobolky kyseliny cholové byly naproti tomu používány pro léčení pacientů ve Francii mezi rokem 1993 a říjnem 2007 jako nemocniční léčivé přípravky upravené článkem L.5121-1(2°) francouzského zákoníku veřejného zdraví. Od tohoto data jsou tobolky kyseliny cholové ve Francii registrovány pod názvem Orphacol na základě článku L.5121-12 zákoníku veřejného zdraví (podání „konkrétnímu pacientovi ze soucitu“).

26 Dále je třeba uvést, že z druhého bodu odůvodnění napadeného rozhodnutí vyplývá, že žádost o udělení registrace podaná žalobkyní byla založena na článku 10a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst.: 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69), ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 136, s. 34; Zvl. vyd. 13/34, s. 262), který se týká dobře zavedeného léčebného použití, a odkázala na existenci výjimečných okolností ve smyslu čl. 14 odst. 8 nařízení č. 726/2004.

27 Konečně je třeba uvést, že revidované stanovisko stálého výboru uvádí celý seznam bibliografických odkazů poskytnutých žalobkyní, který se týká studií o kyselině cholové, jež byly provedeny v nemocnicích především ve Francii v době více než před deseti lety před podáním žádosti o registraci léčivého přípravku. Stálý výbor se dále domníval, že žadatelka prokázala, že nemohla předložit vyčerpávající dokumentaci o účinnosti a bezpečnosti kyseliny cholové z důvodu výjimečných okolností,

za kterých byla tato látka používána; na závěr své analýzy stálý výbor dospěl k závěru, že žadatelka dostatečně prokázala, že přínosy přípravku Orphacol převažují nad riziky a k žádosti o registraci vydal kladné stanovisko.

K údajně nesprávnému závěru, podle kterého nebylo prokázáno dobře zavedené léčebné použití kyseliny cholové

28 Žalobkyně, podporovaná Českou republikou, Francouzskou republikou a Spojeným královstvím Velké Británie a Severního Irska, připomíná, že stálý výbor byl toho názoru, že použití kyseliny cholové jako nemocničního léčivého přípravku v letech 1993 až 2007 bylo dostatečně systematické a dokumentované, aby prokázalo existenci dobře zavedeného léčebného použití po dobu delší než deset let.

29 Komise, podporovaná Polskou republikou, zdůrazňuje, že nezpochybňuje, že kyselina cholová byla v Unii používána více než deset let, ale uvádí, že toto užívání musí být dobře zavedené ve smyslu článku 10a směrnice 2001/83. Toto ustanovení musí být, jakožto výslovná odchylka od požadavků v oblasti poskytování informací stanovených v čl. 8 odst. 3 směrnice 2001/83, uplatňováno restriktivně. Podmínka dobře zavedeného léčebného použití však nemůže být splněna odkazem na nemocniční léčivé přípravky upravené francouzským právem, protože se na ně nevztahuje působnost čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83 a ze znění tohoto ustanovení vyplývá oznamovací povinnost a povinnost kontroly dotyčných léčivých přípravků. Komise mimoto při jednání na základě otázky položené Tribunálem uvedla, že Francie nemohla vyjmout nemocniční léčivé přípravky z působnosti této směrnice na základě čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83, jelikož takové vyloučení může být provedeno pouze případ od případu.

30 Polská republika tvrdí, že žalobkyně se nemůže dovolávat čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83 a odkazuje v tomto ohledu na stanovisko generálního advokáta Jääskinena předcházející rozsudku ze dne 29. března 2012, Komise v. Polsko (C-185/10), ze kterého dovozuje, že pouze členské státy mají právo vyjmout některé léčivé přípravky z působnosti ustanovení směrnice 2001/83.

31 V tomto ohledu je třeba připomenout, že čl. 8 odst. 3 směrnice 2001/83 v bodě i) zejména stanoví, že všechny žádosti o registraci léčivého přípravku musí být doprovázeny výsledky předklinických zkoušek a klinického hodnocení uvedeného léčivého přípravku.

32 Článek 10a směrnice 2001/83 nicméně stanoví, že odchylně od čl. 8 odst. 3 písm. i) uvedené směrnice není žadatel povinen předložit výsledky předklinických zkoušek nebo klinických hodnocení, pokud může prokázat, že účinné látky léčivého přípravku mají dobře zavedené léčebné použití ve Společenství po dobu alespoň deset let s uznanou účinností a přijatelnou úrovní bezpečnosti podle podmínek uvedených v příloze I. V tom případě se výsledky zkoušek a hodnocení nahradí vhodnou vědeckou literaturou.

33 Podle přílohy I části III bodu 5 druhé odrážky směrnice 2001/83 může systematické a dokumentované použití dané látky – výjimečně – odkazovat na použití této látky podle ustanovení článku 5 uvedené směrnice, pokud se žadatel o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění odvolává na ustanovení článku 10a uvedené směrnice a části II bodu 1 této přílohy (Dobře zavedené léčebné použití).

34 Podle čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83 může členský stát v případě zvláštní potřeby vyjmout z její působnosti léčivé přípravky dodané na nevyžádanou objednávku učiněnou v dobré víře, zhotovené v souladu se zadáním schváleného zdravotnického pracovníka a určené pro použití jeho jednotlivými pacienty na přímou osobní odpovědnost tohoto zdravotnického pracovníka.

35 Ze znění tohoto ustanovení vyplývá, že odchylku v něm stanovenou lze uplatnit teprve po splnění několika kumulativních podmínek (rozsudek ze dne 29. března 2012, Komise v. Polsko, C-185/10, bod 30).

36 Při výkladu tohoto ustanovení nelze opomíjet, že podle ustálené judikatury musejí být ustanovení, která mají povahu výjimky z určité zásady, vykládána striktně (výše uvedený rozsudek Komise v. Polsko, bod 31).

37 Možnost vyloučit použití ustanovení směrnice 2001/83, plynoucí z jejího čl. 5 odst. 1, lze uplatnit jen tehdy, je-li to nezbytné vzhledem ke konkrétním potřebám pacientů. Odlišný výklad by byl v rozporu s cílem ochrany veřejného zdraví, kterého je dosahováno prostřednictvím harmonizace ustanovení týkajících se léčivých přípravků, konkrétně těch, která se týkají registrace léčivého přípravku (výše uvedený rozsudek Komise v. Polsko, bod 33).

38 Pojem „zvláštní potřeba“, uvedený v čl. 5 odst. 1 této směrnice, se vztahuje pouze na jednotlivé případy odůvodněné ze zdravotního hlediska a předpokládá, že léčivý přípravek je nezbytný k uspokojení potřeb pacientů (výše uvedený rozsudek Komise v. Polsko, bod 34).

39 Podobně požadavek, aby léčivé přípravky byly dodávány „na nevyžádanou objednávku učiněnou v dobré víře“, znamená, že léčivý přípravek musí být předepsán lékařem na základě skutečně provedeného vyšetření jeho pacientů a výhradně na základě léčebných hledisek (výše uvedený rozsudek Komise. v Polsko, bod 35).

40 Komise v projednávané věci v napadeném rozhodnutí zastávala mimo jiné názor, že vzhledem k tomu, že „pojem nemocniční léčivý přípravek“ není směrnicí 2001/83 upraven, je nutné ověřit, zda může být použití kyseliny cholové jako nemocničního léčivého přípravku postaveno na roveň používání stanovenému v článku 5 uvedené směrnice. Komise následně dospěla k závěru, že nemocniční léčivé přípravky nesplňují požadavky čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83, a že v důsledku toho neumožňují prokázat dobře zavedené léčebné použití ve smyslu článku 10a směrnice 2001/83, a to na rozdíl od závěru, ke kterému dospěl stálý výbor ve svém revidovaném stanovisku.

41 V tomto ohledu je třeba nejprve uvést, že z článku L. 5121-1 (2°) francouzského zákoníku veřejného zdraví vyplývá, že nemocniční léčivé přípravky jsou léčivými přípravky připravenými podle předpisů stanovených lékopisem a v souladu s řádnou praxí stanovenou ve francouzské právní úpravě z důvodu neexistence hromadně vyráběného léčivého přípravku dostupného v lékárně nebo upraveného vnitřní lékárnou pro použití ve zdravotnickém zařízení, nebo farmaceutickým provozem tohoto zdravotnického zařízení pověřeným na základě uvedené právní úpravy. Nemocniční léčivé přípravky jsou vydávány na lékařský předpis jednomu či více pacientům vnitřní lékárnou uvedeného zdravotnického zařízení.

42 Dále je třeba uvést, že Francouzská republika v souladu se svou platnou právní úpravou vyňala z působnosti ustanovení směrnice 2001/83 nemocniční léčivé přípravky již od roku 1992, tedy od data předcházejícího použití nemocničních léčivých přípravků na bázi kyseliny cholové.

43 Francouzská republika totiž v odpovědi na písemnou otázku položenou Tribunálem vysvětlila, že francouzský zákonodárce tím, že definoval právní režim nemocničních léčivých přípravků v zákoně č. 92-1279 ze dne 8. prosince 1992, kterým se mění kniha V zákoníku veřejného zdraví a stanoví se úprava v oblasti lékáren a léčivých přípravků (JORF ze dne 11. prosince 1992, s. 16888), vyňal tyto léčivé přípravky z působnosti unijní právní úpravy v oblasti léčivých přípravků pro humánní použití. Francouzská republika tak vyňala nemocniční léčivé přípravky obsahující kyselinou cholovou z uvedené působnosti od počátku používání tohoto léčivého přípravku, tedy od roku 1993. Francouzská republika kromě toho uvedla, že se na nemocniční léčivé přípravky v návaznosti na nabytí účinnosti článku 21 zákona č. 98-535 ze dne 1. července 1998 o zpřísnění zdravotního dohledu

a kontrole zdravotní bezpečností léčivých přípravků pro humánní použití (JOFR ze dne 2. července 1998, s. 910056) vztahuje oznamovací povinnost. Francouzská republika nakonec uvedla, že nemocniční léčivé přípravky na bázi kyseliny cholové byly připravovány individuálně.

44 Je nutno konstatovat, že tyto nemocniční léčivé přípravky měly odpovídat „zvláštním potřebám“ v tom smyslu, že reagovaly na individuální situace odůvodněné léčebnými hledisky a že byly nezbytné k tomu, aby uspokojily potřeby pacientů. Není totiž zpochybňováno, že neexistuje žádný léčivý přípravek uvedený na trh, který by mohl léčit dotčená jaterní onemocnění, která mohou vést k rychlému úmrtí postižené osoby.

45 Tyto nemocniční léčivé přípravky navíc odpovídaly dodání „na nevyžádanou objednávku učiněnou v dobré víře“ v tom smyslu, jak to vysvětlila Francouzská republika při jednání, aniž jí Komise oponovala, že byly předepsány lékařem na základě skutečně provedeného vyšetření jeho pacientů a výhradně na základě léčebných hledisek.

46 Proto je v projednávané věci nutno konstatovat, že nemocniční léčivé přípravky obsahující kyselinu cholovou splňovaly podmínky stanovené v čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83.

47 Žádný z argumentů Komise nemůže tento závěr zpochybnit.

48 Zaprvé argument Komise, podle kterého nemocniční léčivé přípravky nespadají do působnosti čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83 nemůže být přijat, jelikož toto ustanovení ze své působnosti nevylučuje žádný typ léčivého přípravku.

49 Zadruhé argument Komise, podle kterého existuje oznamovací povinnost a povinnost kontroly léčivých přípravků uvedených v čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/83, nemůže být přijat, jelikož ze znění tohoto ustanovení nevyplývá, a to ani implicitně, že taková povinnost existuje.

50 Zatřetí, na rozdíl od toho, co Komise uvedla při jednání, je rovněž třeba uvést, že z tohoto ustanovení nevyplývá, že členský stát může vyjmout léčivé přípravky z působnosti směrnice 2001/83 pouze případ od případu, a nikoliv podle takových kategorií léčivých přípravků, jako je kategorie nemocničních léčivých přípravků.

51 Pokud jde o argument Polské republiky, podle kterého mají právo vyjmout některé léčivé přípravky z působnosti ustanovení směrnice 2001/83 pouze členské státy, nelze než konstatovat, že právě Francouzská republika vyňala nemocniční léčivé přípravky z použití ustanovení uvedené směrnice, jak je uvedeno v bodě 42 výše.

52 Z výše uvedeného vyplývá, že argumenty Komise a Polské republiky je třeba odmítnout.

53 V důsledku toho je třeba konstatovat, že se Komise nesprávně domnívala, že použití kyseliny cholové jako nemocničního léčivého přípravku ve Francii mezi rokem 1993 a říjnem 2007 neprokazuje dobře zavedené léčebné použití ve smyslu článku 10a směrnice 2001/83.

K údajně nesprávnému závěru, podle kterého údaje předložené v žádosti o registraci léčivého přípravku měly být úplné a následně k nesprávnému odepření možnosti uplatnit výjimečné okolnosti

54 Žalobkyně podporovaná Českou republikou, Francouzskou republikou a Spojeným královstvím Velké Británie a Severního Irska, vytýká Komisi, že v napadeném rozhodnutí dospěla k závěru, že registrace léčivého přípravku na základě dobře zavedeného léčebného použití stanoveného v článku 10a směrnice 2001/83 nemůže být udělena na základě uplatnění výjimečných okolností uvedených v čl. 14 odst. 8 nařízení č. 726/2004, pokud neexistují úplné údaje týkající se účinnosti nebo bezpečnosti léčivého přípravku.

55 Komise, podporovaná Polskou republikou, se domnívá, že možnost podat žádost o registraci léčivého přípravku na základě článku 10a směrnice 2001/38 je vyloučena tehdy, když nejsou dostupné údaje o účinnosti a bezpečnosti přípravku, a že se pojmy „dobře zavedené léčebné použití“ a „výjimečné okolnosti“ vzájemně vylučují. V souladu s článkem 12 nařízení č. 726/2004 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení je tudíž Komise povinna zamítnout registraci léčivého přípravku, pokud předložená bibliografická žádost neobsahuje konkrétní a úplné údaje a dokumenty uvedené v článku 10a směrnice 2001/83.

56 V tomto ohledu je třeba připomenout, že článek 6 nařízení č. 726/2004 stanoví, že každá žádost o registraci humánního léčivého přípravku musí obsahovat konkrétní a úplné údaje a dokumenty uvedené zejména v čl. 8 odst. 3, v článku 10a a příloze I směrnice 2001/83.

57 Nadto se registrace humánního léčivého přípravku na základě čl. 12 odst. 1 nařízení č. 726/2004 zamítne, pokud se po ověření údajů a dokumentů předložených v souladu s článkem 6 uvedeného nařízení ukáže, že žadatel neprokázal řádně nebo dostatečně jakost, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku.

58 Rovněž je třeba připomenout, že čl. 14 odst. 8 nařízení č. 726/2004 a článek 22 směrnice 2001/83 stanoví, že za určitých podmínek je možné vydat registraci za výjimečných okolností. Tato registrace pak může být udělena pouze tehdy, když žadatel může prokázat, že není z objektivních důvodů, které lze ověřit, schopen poskytnout úplné údaje o účinnosti a bezpečnosti příslušného léčivého přípravku za běžných podmínek použití, a musí být založena na jednom z důvodů uvedených v příloze I této směrnice.

59 Kromě toho, část II bod 6 přílohy I směrnice 2001/83 stanoví, že pokud může žadatel prokázat, že není schopen poskytnout úplné údaje o účinnosti a bezpečnosti za běžných podmínek použití, protože indikace, pro něž je daný léčivý přípravek určen, se vyskytují tak zřídka, že nelze od žadatele oprávněně očekávat, že poskytne úplné údaje, nebo za současného stavu vědeckého poznání nemohou být úplné údaje poskytnuty nebo by shromažďování takových údajů bylo v rozporu s obecně přijatými zásadami lékařské etiky, může být registrace udělena s určitými zvláštními podmínkami, jako je vydání dotyčného léčivého přípravku pouze na lékařský předpis a případně povolení podávání uvedeného léčivého přípravku jen za přísného lékařského dozoru, případně v nemocnici.

60 V projednávané věci je třeba uvést, že podle revidovaného stanoviska stálého výboru žalobkyně ve své žádosti o registraci léčivého přípravku prokázala, že z objektivních a ověřitelných důvodů nebyla, vzhledem k řídkému výskytu onemocnění, jakož i z důvodů etické povahy, schopna poskytnout úplné údaje. Pokud jde o první důvod, ze spisu vyplývá, že podle počtu případů pozorovaných v průběhu posledních patnácti let v Unii onemocnělo ke dni podání žádosti o registraci léčivého přípravku 90 osob, z toho jich 19 bylo léčeno ve Francii. Pokud jde o druhý důvod, stálý výbor byl toho názoru, aniž bylo toto posouzení zpochybněno Komisí, že vzhledem k tomu, že účast na klinické zkoušce by vystavila pacienty riziku závažného poškození jater, či dokonce úmrtí, bylo by v rozporu se zásadami lékařské etiky, aby byla prováděna kontrolovaná studie kyseliny cholové v rámci dotyčných indikací, jelikož tato studie by podle vysvětlení uvedeného žalobkyní při jednání vyžadovala, aby byli pacienti rozděleni do dvou skupin, kdy by jedna skupina dostávala testovaný lék a druhá placebo.

61 Žalobkyně kromě toho ve své žádosti o registraci léčivého přípravku uvedla odkazy na literaturu týkající se studií o kyselině cholové, jak bylo uvedeno v bodě 27 výše.

62 Kromě toho je třeba uvést, že nemocniční léčivé přípravky splňují specifické požadavky stanovené v části II bodu 6 přílohy I směrnice 2001/83. Z vlastního znění článku L. 5121-1 (2°) francouzského zákoníku veřejného zdraví (viz bod 41 výše) totiž vyplývá, že tyto léčivé přípravky byly vydávány na lékařský předpis vnitřní lékárnou zdravotnického zařízení.

63 Podle Komise nicméně nelze žádosti o registraci léčivého přípravku vyhovět, pokud neexistuje úplná dokumentace, a výjimečných okolností se v rámci žádosti o registraci léčivého přípravku podané v rámci dobře zavedeného léčebného použití nelze dovolávat.

64 Pokud jde o otázku týkající se úplné dokumentace, je třeba uvést, že příloha I část II bod 1 písm. c) směrnice 2001/83 upravuje možnost udělení registrace léčivého přípravku i v případě chybějících údajů, pokud je odůvodněno, proč může být uznáno doložení přijatelné úrovně bezpečnosti nebo účinnosti, přestože některé studie chybí. Možnost, že registrace léčivého přípravku bude udělena i v případě neexistence úplné dokumentace, tak není vyloučena. Navíc, jak to bylo právě uvedeno, tyto důvody byly v projednávané věci opodstatněné.

65 Pokud jde o otázku souběžného použití pojmů „dobře zavedené léčebné použití“ a „výjimečné okolnosti“ je třeba konstatovat, že žádné ustanovení nařízení č. 726/2004 nebo směrnice 2001/83 takové použití nevylučuje.

66 Argument uplatňovaný Komisí, podle kterého část II přílohy I směrnice 2001/83, která se týká takových výjimek, jako jsou výjimky založené na dobře zavedeném léčebném použití, nestanoví možnost dovolávat se výjimečných okolností v případě, kdy se žadatel dovolává takového použití, nemůže být rozhodující, pokud tato skutečnost není stanovena výslovně.

67 Naopak je třeba uvést, že ve zvláštním kontextu takových léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, jako je Orphacol, směrnice 2001/83 výslovně odkazuje na možnost uplatnění ustanovení týkajících se výjimečných okolností, jakož i ustanovení týkajících se dobře zavedeného léčebného použití.

68 Podle první odrážky bodu 5 části III přílohy I směrnice 2001/83 se totiž v případě léčivého přípravku pro vzácná onemocnění mohou použít obecná ustanovení části II bodu 6 (Výjimečné okolnosti). Žadatel pak musí v neklinických a klinických souhrnech prokázat důvody, pro které není možné poskytnout úplné informace, a musí předložit odůvodnění poměru prospěšnost/riziko dotyčného léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, což žalobkyně, jak již bylo uvedeno, v projednávané věci učinila (viz bod 27 výše)

69 Podle druhé odrážky tohoto ustanovení, pokud se žadatel o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění odvolává na ustanovení části II bodu 1 této přílohy (Dobře zavedené léčebné použití), může systematické a dokumentované použití dané látky – výjimečně – odkazovat na použití této látky podle ustanovení článku 5 uvedené směrnice. V projednávané věci byla kyselina cholová používána v souladu s posledně uvedeným ustanovením, jak vyplývá z bodů 41 a násl. výše.

70 Je tak nutno konstatovat, že tyto podmínky byly splněny. Kromě toho, na rozdíl od toho, co tvrdí Komise, rozdělení odstavce do dvou samostatných odrážek nelze chápat tak, že se tato ustanovení vzájemně vylučují. Takové vzájemné vyloučení by totiž bylo možné dovodit pouze tehdy, kdyby znění tohoto bodu jasně vyjadřovalo nemožnost použít tato dvě ustanovení souběžně.

71 Z výše uvedených skutečností vyplývá, že argumenty Komise je třeba zamítnout.

72 V důsledku toho je třeba konstatovat, že se Komise v napadeném rozhodnutí nesprávně domnívala, že údaje předložené žalobkyní měly být úplné a že se v rámci své žádosti založené na dobře zavedeném léčebném použití nemohla dovolávat existence výjimečných okolností.

K údajně nesprávnému závěru, podle kterého by udělení registrace léčivého přípravku ohrozilo cíle nařízení č. 1901/2006 a ochranu inovace

73 Žalobkyně, podporovaná Českou republikou a Spojeným královstvím Velké Británie a Severního Irska, zpochybňuje třetí důvod, kterého se Komise v napadeném rozhodnutí dovolává pro zamítnutí registrace léčivého přípravku, tedy skutečnost, že by udělení registrace léčivého přípravku zaprvé ohrozilo cíle nařízení č. 1901/2006, které podle Komise vyžadují, aby žádost o registraci nových léčivých přípravků pro pediatrické použití byla doprovázena pediatrickými studiemi, a zadruhé ochranu inovace, jelikož Komise se domnívá, že striktní dodržení požadavků článku 10a směrnice 2001/83 je nutné k zamezení odrazování od zveřejňování výzkumů a ohrožení inovace v Unii.

74 Pokud jde o první argument, Komise tvrdí, že podle čl. 7 odst. 1 nařízení č. 1901/2006 žádosti o registraci léčivého přípravku, který není registrován, musí kromě údajů a dokumentů podle čl. 8 odst. 3 směrnice 2001/83 obsahovat výsledky všech provedených studií a údaje o všech informacích shromážděných v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu. Pokud jde o druhý argument, bod 4 odůvodnění směrnice Komise 1999/83/ES ze dne 8. září 1999, kterou se mění příloha směrnice Rady 75/318/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se analytických, farmakologicko-toxikologických a klinických kritérií a protokolů s ohledem na zkoušení hromadně vyráběných léčivých přípravků (Úř. věst. L 243, s. 9) ilustruje záměr normotvůrce, podle kterého možnost předložit bibliografickou žádost nesmí poškozovat výzkum a zveřejňování výsledků klinických studií. Pokud by ale kritéria, která se vztahují na prokázání dobře zavedeného léčebného použití po dobu delší než deset let, byla zmírněna tím, že by byla uznána skutečnost, že použití účinných látek bez registrace léčivého přípravku postačuje k prokázání existence takového použití, systém odměn stanovený právní úpravou za účelem podpory inovace by byl vážně ohrožen.

75 Pokud jde o první argument, je v tomto ohledu třeba konstatovat, že se článek 7 nařízení č. 1901/2006 podle článku 9 téhož nařízení nevztahuje na výrobky registrované zejména podle článku 10a směrnice 2001/83.

76 Z výše uvedeného však vyplývá, že žalobkyně prokázala existenci dobře zavedeného léčebného použití ve smyslu tohoto ustanovení.

77 Pokud jde o druhý argument, je třeba uvést, že ten se v napadeném rozhodnutí neobjevuje jako důvod zamítnutí udělení požadované registrace léčivého přípravku, ale jako pouhá poznámka, která nemůže zpochybnit konstatování uvedené výše. Kromě toho je třeba v každém případě uvést, že se projednávaná věc netýká zmírnění kritérií, která se vztahují na prokázání dobře zavedeného léčebného použití, ale uplatnění tohoto použití v rámci výjimečných okolností v souladu s ustanoveními nařízení č. 726/2004 a směrnice 2001/83.

78 V důsledku toho je třeba konstatovat, že se Komise v napadeném rozhodnutí nesprávně domnívala, že udělení registrace léčivého přípravku by v projednávané věci ohrozilo cíle nařízení č. 1901/2001 a ochranu inovace.

79 Z výše uvedeného vyplývá, že Komise nesprávně zamítla registraci léčivého přípravku. Proto je třeba napadené rozhodnutí zrušit, aniž je nutné zkoumat první žalobní důvod.

K nákladům řízení

80 Podle čl. 87 odst. 2 jednacího řádu se účastníku řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval. Vzhledem k tomu, že žalobkyně požadovala náhradu nákladů řízení a Komise neměla ve věci úspěch, je důvodné uložit posledně uvedené náhradu nákladů řízení.

81 Podle čl. 87 odst. 4 prvního pododstavce jednacího řádu nesou členské státy, které vstoupily do řízení jako vedlejší účastníci, vlastní náklady řízení. Je tedy třeba rozhodnout, že Česká republika, Dánské království, Francouzská republika, Rakouská republika, Polská republika a Spojené království Velké Británie a Severního Irska ponesou vlastní náklady řízení.

Z těchto důvodů

TRIBUNÁL (pátý senát)

rozhodl takto:

1) Prováděcí rozhodnutí Komise C (2012) 3306 final ze dne 25. května 2012, kterým se zamítá registrace podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 pro humánní léčivý přípravek pro vzácná onemocnění „Orphacol – kyselina cholová“, se zrušuje.

2) Evropská komise ponese vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vynaložené Laboratoires CTRS.

3) Česká republika, Dánské království, Francouzská republika, Rakouská republika, Polská republika a Spojené království Velké Británie a Severního Irska ponesou vlastní náklady řízení.

Papasavvas Vadapalas O’Higgins

Takto vyhlášeno na veřejném zasedání v Lucemburku dne 4. července 2013.

Podpisy.