Zbiór Orzeczeń

WYROK SĄDU (piąta izba)

z dnia 4 lipca 2013 r.*

Produkty lecznicze stosowane u ludzi — Wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Orphacol — Decyzja odmowna Komisji — Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 — Dyrektywa 2001/83/WE — Ugruntowane zastosowanie medyczne — Wyjątkowe okoliczności

W sprawie T-301/12

Laboratoires CTRS, z siedzibą w Boulogne-Billancourt (Francja), reprezentowana przez K. Bacon, barrister oraz M. Utges Manley i M. Barnden, solicitors,

strona skarżąca,

popierana przez

Republikę Czeską, reprezentowaną przez M. Smolka oraz D. Hadrouška, działających w charakterze pełnomocników,

przez

Królestwo Danii, reprezentowane przez V. Pasternak Jørgensen oraz C. Thorninga, działających w charakterze pełnomocników,

przez

Republikę Francuską, reprezentowaną przez D. Colasa, F. Gloaguen oraz S. Meneza, działających w charakterze pełnomocników,

przez

Republikę Austrii, reprezentowaną przez C. Pesendorfer oraz A. Poscha, działających w charakterze pełnomocników,

oraz przez

Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, reprezentowane początkowo przez S. Behzadi-Spencer, działającą w charakterze pełnomocnika, a następnie przez C. Murrel, oraz ostatecznie przez L. Christiego, działających w charakterze pełnomocników, wspieranych przez J. Holmesa, barrister,

interwenienci,

przeciwko

* Język postępowania: angielski.

Komisji Europejskiej, reprezentowanej przez E. White'a, M. Šimerdovą oraz L. Banciellę, działających w charakterze pełnomocników,

strona pozwana,

popierana przez

Rzeczpospolitą Polską, reprezentowaną początkowo przez B. Majczynę oraz M. Szpunara, a następnie przez M. Majczynę, działających w charakterze pełnomocników,

interwenient,

mającej za przedmiot skargę o stwierdzenie nieważności decyzji wykonawczej Komisji C(2012) 3306 wersja ostateczna z dnia 25 maja 2012 r. odmawiającej wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady sierocego produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Orphacol – Kwas cholowy",

SĄD (piąta izba),

w składzie: S. Papasavvas, prezes, V. Vadapalas (sprawozdawca) i K. O'Higgins, sędziowie,

sekretarz: S. Spyropoulos, administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 12 kwietnia 2013 r.,

wydaje następujący

Wyrok

Okoliczności powstania sporu

1 Skarżąca, Laboratoires CTRS, opracowała produkt leczniczy Orphacol, przeznaczony do leczenia rzadkich, lecz bardzo poważnych schorzeń wątroby. W braku odpowiedniego leczenia w pierwszych tygodniach lub miesiącach po urodzeniu choroby te mogą powodować śmierć.

2 W dniu 30 października 2009 r. skarżąca złożyła wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu tego produktu leczniczego (zwane dalej „pozwoleniem") w ramach procedury ustanowionej na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136, s. 1), zmienionego rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii, zmieniającym również rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE i dyrektywę 2001/83/WE (Dz.U. L 378, s. 1).

3 W dniu 16 grudnia 2010 r. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (zwany dalej „CHMP"), należący do Europejskiej Agencji Leków, wydał pozytywną opinię, zalecającą wydanie pozwolenia na rzeczony produkt. W dniu 14 kwietnia 2011 r., w następstwie żądania dodatkowych informacji przez Komisję Europejską, komitet ten wydał zmodyfikowaną opinię, również pozytywną.

4 W dniu 7 lipca 2011 r. Komisja przedstawiła stałemu komitetowi ds. produktów leczniczych do użytku ludzkiego (zwanego dalej „stałym komitetem") projekt decyzji odmawiającej udzielenia pozwolenia na produkt leczniczy Orphacol.

5 W dniu 13 września 2011 r. stały komitet omówił projekt decyzji Komisji odmawiającej pozwolenia, lecz nie odbył głosowania, przenosząc dyskusję na następne zebranie.

6 W dniu 13 października 2011 r. stały komitet wydał opinię negatywną o projekcie decyzji Komisji odmawiającej pozwolenia.

7 W dniu 24 października 2011 r. Komisja przedstawiła komitetowi odwoławczemu projekt decyzji odmawiającej pozwolenia.

8 W dniu 8 listopada 2011 r. komitet odwoławczy również wydał opinię negatywną o projekcie decyzji Komisji odmawiającej pozwolenia.

9 W dniu 12 stycznia 2012 r. skarżąca wniosła skargę zmierzającą do stwierdzenia bezczynności Komisji, w zakresie w jakim bezprawnie powstrzymała się ona od wydania ostatecznej decyzji co do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego Orphacol, a pomocniczo zmierzającą do stwierdzenia nieważności decyzji Komisji rzekomo zawartej w piśmie z dnia 5 grudnia 2011 r. o odmowie wydania rzeczonego pozwolenia.

10 W dniu 23 kwietnia 2012 r. Komisja przedstawiła stałemu komitetowi zmieniony projekt decyzji, również odmawiającej wydania pozwolenia skarżącej.

11 W dniu 8 maja 2012 r. stały komitet zebrał się, lecz nie mógł wydać opinii wobec braku kwalifikowanej większości w głosowaniu nad rzeczonym zmienionym projektem.

12 W dniu 25 maja 2012 r. Komisja wydała decyzję wykonawczą C(2012) 3306 wersja ostateczna odmawiającą wydania pozwolenia na podstawie rozporządzenia nr 726/2004 dla sierocego produktu leczniczego „Orphacol – Kwas cholowy" (zwanej dalej „zaskarżoną decyzją"), wskazując zasadniczo, że warunki udzielenia pozwolenia nie zostały spełnione w niniejszej sprawie.

13 W wyroku Sądu z dnia 4 lipca 2012 r., Sąd stwierdził, po pierwsze, że skarga na bezczynność była niedopuszczalna, oraz po drugie, że ponieważ zaskarżona decyzja dokonała zastąpienia decyzji w sprawie odmowy udzielenia pozwolenia zawartej w piśmie z dnia 5 grudnia 2011 r., nie ma potrzeby orzekania w sprawie skargi o stwierdzenie nieważności wniesionej przez skarżącą.

Przebieg postępowania i żądania stron

14 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 10 lipca 2012 r. skarżąca wniosła niniejszą skargę.

15 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu tego samego dnia skarżąca złożyła wniosek o rozpoznanie sprawy w trybie przyśpieszonym na podstawie art. 76a regulaminu postępowania przed Sądem.

16 Decyzją z dnia 26 lipca 2012 r. Sąd (piąta izba) nie uwzględnił tego wniosku, lecz postanowił o rozpatrzeniu tej sprawy w trybie priorytetowym.

17 Odpowiednio, w dniu 12 września, 8, 9 października, 13 i 26 września 2012 r. Republika Czeska, Królestwo Danii, Republika Francuska, Republika Austrii oraz Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej złożyły wnioski o dopuszczenie do sprawy w charakterze interwenientów popierających żądania skarżącej. W dniu 9 października 2012 r. Rzeczpospolita Polska złożyła wniosek o dopuszczenie do sprawy w charakterze interwenienta popierającego żądania Komisji. Owe wnioski

interwencyjne zostały doręczone stronom, które w wyznaczonych terminach przedstawiły swoje uwagi. Postanowieniem prezesa piątej izby Sądu z dnia 23 października 2012 r. wnioski te zostały uwzględnione.

18 Na podstawie sprawozdania sędziego sprawozdawcy Sąd postanowił wszcząć ustny etap postępowania i w ramach środków organizacji postępowania przewidzianych w art. 64 regulaminu postępowania przed Sądem w dniu 7 marca 2013 r. wezwał Komisję i Republikę Francuską do udzielenia odpowiedzi na pytanie pisemne przed rozprawą. Komisja i Republika Francuska odpowiedziały na te pytania w wyznaczonych terminach.

19 Wystąpień stron i ich odpowiedzi na ustne pytania Sądu wysłuchano na rozprawie, która odbyła się w dniu 12 kwietnia 2013 r.

20 Skarżąca, popierana przez Republikę Czeską w kwestii dwóch podniesionych przez nią zarzutów, przez Królestwo Danii w kwestii pierwszego zarzutu oraz przez Republikę Francuską, Republikę Austrii i Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej w kwestii drugiego zarzutu, wniosła do Sądu o:

— stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji;

— obciążenie Komisji kosztami postępowania.

21 W uwagach dotyczących pism interwenientów skarżąca wniosła, niezależnie od orzeczenia Sądu w przedmiocie pierwszego zarzutu, o to, aby Sad orzekał w przedmiocie obu podniesionych przez nią zarzutów.

22 Komisja, popierana przez Rzeczpospolitą Polską, wnosi do Sądu o:

— oddalenie skargi jako bezzasadnej;

— obciążenie skarżącej kosztami postępowania.

Co do prawa

23 Na poparcie swojej skargi skarżąca podnosi dwa zarzuty. Pierwszy zarzut dotyczy naruszenia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającego przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55, s. 13), które uchyla decyzję Rady nr 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji (Dz.U. L 184, s. 23). W ramach drugiego zarzutu, którego rozpatrzenie Sąd uważa za stosowne w pierwszej kolejności, skarżąca twierdzi, że trzy powody znajdujące się w załączniku I do zaskarżonej decyzji, z uwagi na które Komisja wydała odmowną decyzję dotyczącą wniosku o pozwolenie, są w sposób oczywisty nieprawidłowe. Komisja błędnie uznała, po pierwsze, że nie wykazano zastosowania kwasu cholowego jako „ugruntowanego zastosowania medycznego", po drugie, że należało uzupełnić dane bibliograficzne oraz że nie można było się powoływać na pojęcie wyjątkowych okoliczności, i po trzecie, że wydanie pozwolenia w niniejszej sprawie mogło stanowić zagrożenie z jednej strony dla celów rozporządzenia nr 1901/2006, a z drugiej strony dla ochrony wynalazczości.

24 Tytułem wstępu należy przypomnieć, że decyzją C(2002) 5453 z dnia 18 grudnia 2002 r., wydaną na podstawie rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. 2000, L 18, s. 1), Komisja oznaczyła kwas cholowy jako sierocy produkt leczniczy.

25 Ponadto z akt sprawy wynika, że żaden produkt leczniczy zawierający kwas cholowy nie uzyskał pozwolenia w Unii Europejskiej. Z kolei kapsułki z kwasem cholowym były używane do leczenia pacjentów we Francji pomiędzy 1993 r. a październikiem 2007 r. jako środek szpitalny przewidziany przez art. L. 5121-1 (2°) code français de la santé publique (francuskiego kodeksu zdrowia publicznego). Od tego czasu kapsułki z kwasem cholowym są dopuszczone we Francji pod nazwą Orphacol, na podstawie art. L. 5121–12 code de la santé publique (podawanie „indywidualnie wskazanym pacjentom w wyjątkowych wypadkach przed ich zarejestrowaniem").

26 Należy również podnieść, że z drugiego motywu zaskarżonej decyzji wynika, iż wniosek o udzielenie pozwolenia złożony przez skarżącą był oparty na 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 31 marca 2004 r. (Dz.U. L 311, s. 67), zmienionej przez dyrektywę 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. L 136, s. 34), dotyczącym ugruntowanego zastosowania medycznego, i wskazywał na istnienie wyjątkowych okoliczności w rozumieniu art. 14 ust. 8 rozporządzenia nr 726/2004.

27 Należy wreszcie podnieść, po pierwsze, że zmieniona opinia CHMP zawierała całą listę odniesień bibliograficznych przedstawionych przez skarżącą dotyczącą badań nad kwasem cholowym przeprowadzonych w szpitalach, w szczególności we Francji, w okresie dziesięciu lat poprzedzających złożenie wniosku o pozwolenie. Po drugie, CHMP uznał, że wnioskodawca wykazał, iż nie był w stanie przedstawić wyczerpującej dokumentacji dotyczącej skuteczności i bezpieczeństwa kwasu cholowego ze względu na wyjątkowe okoliczności, w jakich owa substancja była używana, i w wyniku oceny doszedł do wniosku, że wnioskodawca w wystarczający sposób wykazał, iż zalety Orphacol przewyższają zagrożenia płynące z jego zastosowania, tak że można było udzielić pozytywnej opinii co do wniosku o udzielenie pozwolenia.

W przedmiocie błędnego wniosku, zgodnie z którym nie wykazano ugruntowanego zastosowania medycznego kwasu cholowego

28 Skarżąca, popierana przez Republikę Czeską, Republikę Francuską i Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej przypomina, że CHMP uznał, iż wykorzystanie kwasu cholowego jako środka szpitalnego w latach 1993–2007 było wystarczająco systematyczne i dobrze udokumentowane, aby wykazać istnienie ugruntowanego zastosowania medycznego w okresie dłuższym niż dziesięć lat.

29 Komisja, popierana przez Rzeczpospolitą Polską, podkreśla, że nie zaprzecza temu, iż kwas cholowy był używany przez okres dłuższy niż dziesięć lat w Unii, lecz twierdzi, że owo zastosowanie powinno być należycie wykazane w rozumieniu art. 10a dyrektywy 2001/83. Przepis ten, jako wyraźny wyjątek od wymogów w odniesieniu do informacji, powinien być interpretowany w sposób ścisły. Tymczasem warunek utrwalonego zastosowania medycznego nie może zostać spełniony poprzez odwoływanie się do środków szpitalnych przewidzianych przez prawo francuskie, ponieważ, po pierwsze, środki te nie należą do zakresu zastosowania art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83, i po drugie, ze sformułowania tego przepisu wynika obowiązek zgłoszenia i kontroli odnośnych produktów leczniczych. Ponadto w trakcie rozprawy w wyniku pytania zadanego przez Sąd Komisja podniosła, że Francja nie mogła była wyłączyć środków szpitalnych na podstawie art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83 z przepisów tej dyrektywy, ponieważ takie wyłączenie jest możliwe jedynie dla konkretnego poszczególnego przypadku.

30 Rzeczpospolita Polska twierdzi, że skarżąca nie może powoływać się na art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83 i odsyła w tym zakresie do opinii rzecznika generalnego N. Jääskinena w zakończonej wyrokiem Trybunału z dnia 29 marca 2012 r. sprawie C-185/10 Komisja przeciwko Polsce, z którego wnosi ona, że państwa członkowskie mają prawo wyłączenia stosowania przepisów dyrektywy 2001/83 w stosunku do niektórych produktów leczniczych.

31 W tym zakresie należy przypomnieć, że art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83 przewiduje w szczególności pod lit. i), że do wniosku o udzielenie pozwolenia należy dołączyć wyniki badań przedklinicznych i klinicznych rzeczonego produktu leczniczego.

32 Artykuł 10a dyrektywy 2001/83 przewiduje jednak, że w drodze odstępstwa od przepisów art. 8 ust. 3 lit. i) 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.

33 Zgodnie z załącznikiem I część III pkt 5 tiret drugie dyrektywy 2001/83 jeżeli wnioskodawca wnioskujący o pozwolenie przywołuje przepisy art. 10a i części II-1 tego załącznika (ugruntowane zastosowanie medyczne) systematyczne i udokumentowane użycie odnośnej substancji odnosi się – w drodze wyjątku – do użycia tej substancji zgodnie z przepisami art. 5 rzeczonej dyrektywy.

34 Na podstawie art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83 państwo członkowskie może, w celu zaspokojenia szczególnych potrzeb, wyłączyć z zakresu wyłączyć z zakresu przepisów tej dyrektywy produkty lecznicze dostarczane na złożone w dobrej wierze zamówienie, sporządzone zgodnie ze specyfikacją upoważnionej osoby wykonującej zawód związany z ochroną zdrowia oraz do celów stosowania przez indywidualnego pacjenta na jej bezpośrednią osobistą odpowiedzialność.

35 Tak jak to wynika z treści tego przepisu, zastosowanie przewidzianego przez niego wyłączenia jest uzależnione od spełnienia wszystkich kumulatywnych przesłanek (wyrok Trybunału z dnia 29 marca 2012 r. w sprawie C-185/10 Komisja przeciwko Polsce, pkt 30).

36 Aby zinterpretować ów przepis, należy wziąć pod uwagę, że, generalnie, przepisy mające charakter wyjątku od zasady należy, zgodnie z utrwalonym orzecznictwem, interpretować ściśle (ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Polsce, pkt 31).

37 Wynikające z art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83 uprawnienie do wyłączenia stosowania jej przepisów może być więc wykonywane tylko w niezbędnych wypadkach, z uwzględnieniem szczególnych potrzeb pacjenta. Odmienna wykładnia byłaby sprzeczna z celem ochrony zdrowia publicznego, osiągniętym dzięki harmonizacji przepisów dotyczących produktów leczniczych, a w szczególności przepisów regulujących kwestie pozwoleń (ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Polsce, pkt 33).

38 Zawarte w art. 5 ust. 1 omawianej dyrektywy pojęcie „szczególnych potrzeb" odnosi się wyłącznie do indywidualnych sytuacji uzasadnionych względami medycznymi i zakłada, że produkt leczniczy jest niezbędny dla zaspokojenia potrzeb pacjenta (ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Polsce, pkt 34).

39 Podobnie wymóg, aby produkty lecznicze były dostarczane na „złożone w dobrej wierze zamówienie", oznacza, że produkt leczniczy powinien być przepisany przez lekarza w wyniku obiektywnej oceny stanu zdrowia jego pacjentów i w oparciu o wyłącznie terapeutyczne względy (ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Polsce, pkt 35).

40 W niniejszej sprawie Komisja w zaskarżonej decyzji stwierdziła w szczególności, że ponieważ pojęcie środka szpitalnego nie zostało przewidziane przez dyrektywę 2001/83, należy zbadać, czy zastosowanie kwasu cholowego jako środka szpitalnego może zostać zrównane z zastosowaniem przewidzianym w art. 5 rzeczonej dyrektywy. Komisja stwierdziła następnie, że środki szpitalne nie spełniają wymogów z art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83 i w związku z tym nie umożliwiają one wykazania utrwalonego medycznego zastosowania w rozumieniu art. 10a dyrektywy 2001/83, przeciwnie do tego, co stwierdził CHMP w zmienionej opinii.

41 W tym zakresie w pierwszej kolejności należy stwierdzić, że z art. L. 5121-1 (2°) francuskiego kodeksu zdrowia publicznego wynika, że środki szpitalne są produktami leczniczymi przygotowywanymi – zgodnie ze wskazówkami farmakopei oraz zgodnie z dobrymi praktykami, o których mowa w prawie francuskim – z powodu braku dostępnego lub dostosowanego farmaceutyku przez aptekę do użytku wewnętrznego placówki zdrowia albo przez placówkę farmaceutyczną owej placówki zdrowia upoważnioną na podstawie rzeczonych przepisów. Środki szpitalne są wydawane na receptę lekarską jednemu lub więcej niż jednemu pacjentowi przez aptekę do wewnętrznego zastosowania w ramach rzeczonej placówki.

42 Następnie należy stwierdzić, że Republika Francuska zgodnie z obowiązującym prawem wyłączyła z zakresu zastosowania przepisów dyrektywy 2001/83 środki szpitalne od 1992 r., to znaczy przed datą poprzedzającą środki szpitalne na bazie kwasu cholowego.

43 Republika Francuska wyjaśniła bowiem na rozprawie w odpowiedzi na pisemne pytanie zadane przez Sąd, że to poprzez określenie systemu prawnego środków szpitalnych w loi n° 92-1279 z dnia 8 grudnia 1992 r. zmieniającej księgę V kodeksu zdrowia publicznego dotyczącą farmaceutyki i produktu leczniczego (JOFR z 11 grudnia 1992 r., s. 16888), francuski prawodawca wyłączył je z zakresu stosowania prawa Unii w dziedzinie produktów leczniczych stosowanych u ludzi. W ten sposób Republika Francuska wyłączyła środki szpitalne na bazie kwasu cholowego z rzeczonego zakresu stosowania od początku stosowania tego produktu leczniczego, to znaczy od 1993 r. Republika Francuska wskazała ponadto, że środki szpitalne zostały poddane obowiązkowi zgłoszenia z dniem wejścia w życie art. 21 loi n° 98-535 z dnia 1 lipca 1998 r. w sprawie wzmocnienia nadzoru sanitarnego i kontroli sanitarnej produktów przeznaczonych dla ludzi (JOFR z dnia 2 lipca 1998 r., s. 910056). Republika Francuska wyjaśniła wreszcie, że środki szpitalne na podstawie kwasu cholowego były przygotowywane indywidualnie.

44 Należy stwierdzić, że środki szpitalne stanowią odpowiedź na „szczególne potrzeby" w tym znaczeniu, że odpowiadają one indywidualnym sytuacjom uzasadnionym względami medycznymi oraz że są one konieczne dla zaspokojenia potrzeb pacjentów. W rzeczywistości bowiem nie zakwestionowano tego, iż brak jest na rynku jakiegokolwiek produktu leczniczego, który mógłby leczyć odnośne dolegliwości wątrobowe, które mogą spowodować szybki zgon osoby chorej.

45 Owe środki szpitalne odpowiadają ponadto „złożonemu w dobrej wierze zamówieniu", w tym znaczeniu, że tak jak to wyjaśniła Republika Francuska w trakcie rozprawy, a czemu nie zaprzeczyła Komisja, były one przepisywane przez lekarza w wyniku rzeczywistego badania pacjentów i w oparciu o czysto terapeutyczne względy.

46 W związku z tym można stwierdzić w niniejszej sprawie, że środki szpitalne na bazie kwasu cholowego spełniały warunki ustanowione przez art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83.

47 Żaden z argumentów Komisji nie jest w stanie podważyć tego wniosku.

48 Po pierwsze, argument Komisji, zgodnie z którym środki szpitalne nie są objęte zakresem zastosowania art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83, nie może zostać przyjęty, ponieważ przepis ten nie wyłącza żadnego rodzaju produktu leczniczego ze swego zakresu zastosowania.

49 Po drugie, nie można się zgodzić z argumentem Komisji, zgodnie z którym istnieje obowiązek zgłoszenia i kontroli produktów leczniczych przewidzianych przez art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83, ponieważ nie wynika, nawet pośrednio, z treści tego przepisu, iż taki obowiązek istnieje.

50 Po trzecie, przeciwnie do tego, co podniosła Komisja w trakcie rozprawy, należy również zauważyć, że z przepisu tego nie wynika, iż państwo członkowskie może wyłączyć produkty lecznicze z przepisów dyrektywy 2001/83 jedynie w poszczególnych przypadkach, a nie daną kategorię produktów leczniczych, taką jak środki szpitalne.

51 Jeżeli chodzi o argument Rzeczpospolitej Polskiej, zgodnie z którym jedynie państwa członkowskie mają prawo wyłączenia stosowania przepisów dyrektywy 2001/83 w odniesieniu do niektórych produktów leczniczych, to można tylko stwierdzić, że Republika Francuska, o czym mowa w pkt 42 powyżej, wyłączyła właśnie środki szpitalne z zakresu zastosowania rzeczonej dyrektywy.

52 Z powyższego wynika, że należy odrzucić argumenty Komisji i Rzeczpospolitej Polskiej.

53 W związku z tym należy stwierdzić, że Komisja błędnie uznała, iż zastosowanie kwasu cholowego jako środka szpitalnego we Francji pomiędzy 1993 r. a październikiem 2007 r. nie świadczy o dobrze ugruntowanym zastosowaniu medycznym w rozumieniu art. 10a dyrektywy 2001/83.

W przedmiocie rzekomo błędnego wniosku, zgodnie z którym dane przedstawione we wniosku o udzielenie pozwolenia powinny były zostać uzupełnione i w konsekwencji w przedmiocie błędnego odrzucenia możliwości powołania się na wyjątkowe okoliczności

54 Skarżąca, popierana przez Republikę Czeską, Republikę Francuską i Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej zarzuca Komisji, iż uznała ona w zaskarżonej decyzji, że nie można przyznać pozwolenia na podstawie ugruntowanego medycznego zastosowania, o którym mowa w art. 10a dyrektywy 2001/83, ponieważ brak jest kompletnych danych co do skuteczności lub bezpieczeństwa produktu leczniczego w oparciu o wyjątkowe okoliczności przewidziane w art. 14 ust. 8 rozporządzenia nr 726/2004.

55 Komisja, popierana przez Rzeczpospolitą Polską, uważa, że możliwość złożenia wniosku o pozwolenie na podstawie art. 10a dyrektywy 2001/83 jest wyłączona, jeżeli nie są dostępne kompletne informacje w przedmiocie skuteczności i bezpieczeństwa produktu, oraz że pojęcia dobrze ugruntowanego zastosowania medycznego oraz wyjątkowych okoliczności wzajemnie się wyłączają. W ten sposób, zgodnie z art. 12 rozporządzenia nr 726/2004 w związku z jego art. 6 Komisja miała obowiązek odmówić wydania pozwolenia, jeżeli przedstawiona we wniosku bibliografia nie zawierała szczegółowej i pełnej informacji i dokumentów przewidzianych w art. 10a dyrektywy 2001/83.

56 W tym zakresie należy przypomnieć, że art. 6 rozporządzenia nr 726/2004 wskazuje, że każdy wniosek o udzielenie pozwolenia powinien zawierać szczegółowe i wyczerpujące informacje i dokumenty przewidziane w szczególności w art. 8 ust. 3, art. 10a i załączniku I do dyrektywy 2001/83.

57 Ponadto zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia nr 726/2004 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odmawia się, jeżeli po sprawdzeniu informacji i dokumentów złożonych zgodnie z art. 6 rzeczonego rozporządzenia okazuje się, że wnioskodawca niewłaściwie lub niedostatecznie dowiódł jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktu leczniczego stosowanego u ludzi.

58 Należy przypomnieć również, że art. 14 ust. 8 rozporządzenia nr 726/2004 i art. 22 dyrektywy 2001/83 przewiduje przyznanie po spełnieniu określonych warunków pozwolenia w wyjątkowych okolicznościach. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać wydane jedynie w przypadku, gdy wnioskodawca może wykazać, że nie jest w stanie, z przyczyn obiektywnych i możliwych do zweryfikowania, dostarczyć kompleksowych danych na temat skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego w normalnych warunkach stosowania, oraz musi opierać się na jednej z przyczyn określonych w załączniku I do tej dyrektywy.

59 Ponadto część II pkt 6 załącznika I do dyrektywy 2001/83 przewiduje, że jeżeli wnioskodawca może wykazać, że nie jest w stanie dostarczyć wyczerpujących danych na temat skuteczności i bezpieczeństwa dla normalnych warunków stosowania, ponieważ wskazania, dla których produkt leczniczy jest przewidziany, występują tak rzadko, że nie można racjonalnie oczekiwać, że wnioskodawca może przedstawić wyczerpujące dowody, lub przy obecnym stanie wiedzy naukowej nie można przedstawić wyczerpujących informacji, lub zbieranie takich informacji byłoby sprzeczne

z ogólnie przyjętymi zasadami etyki lekarskiej, może zostać przyznane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu z zastrzeżeniem pewnych szczególnych zobowiązań, takich jak wydawanie danego produktu leczniczego jedynie na receptę lekarską i, w odpowiednim przypadku, jego podawanie jedynie pod ścisłym nadzorem lekarskim, ewentualnie w szpitalu.

60 W niniejszej sprawie należy stwierdzić, że zgodnie ze zmienioną opinią CHMP skarżąca wykazała we wniosku o udzielenie pozwolenia, że nie była w stanie przedstawić kompletnych informacji z obiektywnych i możliwych do sprawdzenia powodów dotyczących rzadkości odnośnej choroby, a także ze względów deontologicznych. Jeżeli chodzi o pierwszy powód, to rzeczywiście z akt sprawy wynika, że opierając się na licznych przypadkach zaobserwowanych w trakcie piętnastu lat w Unii, w chwili złożenia wniosku o pozwolenie 90 pacjentów było chorych, z czego 19 było leczonych we Francji. Odnośnie do drugiego powodu CHMP stwierdził, czego nie podważył Komisja, że ponieważ uczestnictwo w próbach klinicznych wiązałoby się z narażeniem pacjentów na niebezpieczeństwo poważnego uszkodzenia wątroby, a nawet śmierci, sprzeczne z zasadami deontologii medycznej byłoby przeprowadzanie kontrolowanych badań nad skutecznością kwasu cholowego w ramach odnośnych wskazań, ponieważ badanie to wiązałoby się, zgodnie z wyjaśnieniami udzielonymi przez skarżącą w trakcie rozprawy, z podziałem pacjentów na dwie grupy, na grupę pacjentów otrzymujących testowane leczenie i na grupę pacjentów otrzymujących placebo.

61 Skarżąca przedstawiła ponadto we wniosku o udzielenie pozwolenia, o czym była mowa powyżej w pkt 27, listę odniesień bibliograficznych dotyczących badań nad kwasem cholowym.

62 Ponadto należy zauważyć, że środki szpitalne spełniają szczególne obowiązki przewidziane w załączniku I część II pkt 6 do dyrektywy 2001/83. W rzeczywistości bowiem z treści samego art. L. 5121-1 (2°) francuskiego kodeksu zdrowia publicznego wynika (zob. powyżej pkt 41), że środki te są wydawane na receptę lekarską przez aptekę do wewnętrznego użytku w placówce zdrowia.

63 Niemniej jednak zdaniem Komisji nie można udzielić pozwolenia w braku kompletnej dokumentacji i nie można powoływać się na wyjątkowe okoliczności we wniosku o udzielenie pozwolenia w ramach dobrze ugruntowanego zastosowania medycznego.

64 Jeżeli chodzi o kwestię kompletnej dokumentacji, to należy stwierdzić, że załącznik I część II pkt 1 lit. c) dyrektywy 2001/83 przewiduje możliwość przyznania pozwolenia nawet w przypadku, gdy brak jest informacji, o ile jest to uzasadnione względami, dla których można uznać, że udowodniono bezpieczeństwo i skuteczność produktu pomimo braku niektórych badań. Nie wykluczony został zatem przypadek udzielenia pozwolenia nawet w braku kompletnej dokumentacji. Ponadto, co zostało stwierdzone powyżej, powody te są w niniejszej sprawie uzasadnione.

65 Jeżeli chodzi o kwestię jednoczesnego posługiwania się pojęciami dobrze ugruntowanego zastosowania medycznego i wyjątkowych okoliczności, to należy stwierdzić, że żaden przepis rozporządzenia nr 726/2004 lub dyrektywy 2001/83 nie wyłącza takiego posługiwania się.

66 Podnoszony przez Komisję argument, zgodnie z którym część II załącznika I do dyrektywy 2001/83, która przewiduje wyjątki takie jak wyjątki oparte na dobrze ugruntowanym zastosowaniu medycznym, nie przewiduje możliwości powoływania się na wyjątkowe okoliczności, jeżeli wnioskodawca powołuje się na takie zastosowanie, nie może być decydujący w braku takiego wyraźnego postanowienia.

67 Z kolei należy podnieść, że w szczególnym kontekście sierocych produktów leczniczych, takich jak Orphacol, dyrektywa 2001/83 odnosi się wyraźnie do możliwości zastosowania przepisów dotyczących wyjątkowych okoliczności, a także przepisów dotyczących powoływania się na dobrze ugruntowane zastosowanie medyczne.

68 W rzeczywistości bowiem, z jednej strony, zgodnie z załącznikiem I część III pkt 5 tiret pierwsze dyrektywy 2001/83 w przypadku sierocego produktu leczniczego mogą mieć zastosowanie ogólne przepisy części II pkt 6 (wyjątkowe okoliczności). Wnioskodawca powinien zatem uzasadnić w protokole badań klinicznych i nieklinicznych powody, dla których nie było możliwe przedstawienie kompletnej informacji, oraz powinien przedstawić uzasadnienie bilansu ryzyka i korzyści dla danego sierocego produktu leczniczego, co skarżąca uczyniła w niniejszej sprawie, o czym była mowa powyżej (zob. pkt 27).

69 Z drugiej strony, zgodnie z tiret drugie tego przepisu, jeżeli wnioskujący o pozwolenie dla sierocego produktu leczniczego powołuje się na przepisy części II pkt 1 tego załącznika (ugruntowane zastosowanie medyczne), systematyczne i udokumentowane zastosowanie odnośnej substancji odnosi się – w drodze wyjątku – do zastosowania tej substancji zgodnie z przepisami art. 5 omawianej dyrektywy. W niniejszej sprawie kwas cholowy był stosowany zgodnie z tym ostatnim przepisem, co wynika z pkt 41 i nast. powyżej.

70 W związku z tym należy stwierdzić, że warunki te zostały spełnione. Ponadto, przeciwnie do tego co twierdzi Komisja, podział ustępów na dwa rozdzielne tiret nie pozwala na przyjęcie, iż przepisy te wykluczają się wzajemnie. Takie wykluczenie byłoby możliwe do przyjęcia tylko wtedy, gdyby tekst tego punktu w sposób jasny wyrażał niemożność jednoczesnego zastosowania tych dwóch przepisów.

71 Z ogółu powyższych rozważań wynika, że należy oddalić skargę Komisji.

72 W związku z tym należy stwierdzić, że Komisja błędnie stwierdziła w zaskarżonej decyzji, iż dane dostarczone przez skarżącą powinny zostać uzupełnione, oraz że nie może ona powoływać się na wyjątkowe okoliczności w ramach wniosku opartego na dobrze ugruntowanym zastosowaniu medycznym.

W przedmiocie rzekomo błędnego wniosku, iż udzielenie pozwolenia zagraża celom rozporządzenia nr 1901/2006 i ochronie wynalazczości

73 Skarżąca, popierana przez Republikę Czeską i Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, kwestionuje trzeci powód podniesiony przez Komisję w zaskarżonej decyzji dla uzasadnienia odmowy udzielenia pozwolenia, to znaczy okoliczność, iż udzielenie zezwolenia stanowi zagrożenie, po pierwsze, dla celów rozporządzenia nr 1901/2006, które wymaga zdaniem Komisji, aby wnioski o pozwolenia na nowe produkty lecznicze stosowane u dzieci były udokumentowane badaniami pediatrycznymi, i po drugie, dla ochrony wynalazczości, ponieważ Komisja uważa, że ścisła zgodność z art. 10a dyrektywy 2001/83 jest konieczna dla uniknięcia zniechęcania do publikacji badań i zagrożenia dla wynalazczości w Unii.

74 Komisja podnosi odnośnie do pierwszego argumentu, że zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia nr 1901/2006 wniosek w odniesieniu do produktu leczniczego, który nie jest dopuszczony do obrotu, poza danymi szczegółowymi i dokumentami, o których mowa w art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE, powinien zawierać również wyniki wszystkich przeprowadzonych badań oraz szczegóły wszystkich informacji zebranych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej. Jeżeli chodzi o drugi argument, to motyw 4 dyrektywy Komisji nr 1999/83/WE z dnia 8 września 1999 r. w sprawie zmiany załącznika do dyrektywy Rady nr 75/318/EWG w sprawie zbliżania ustawodawstw państw członkowskich dotyczących norm i protokołów analitycznych, toksykofarmakologicznych i klinicznych w dziedzinie badań nad substancjami farmaceutycznymi (Dz.U. L 243, s. 9) miałby świadczyć o zamiarze pracodawcy, aby możliwość złożenia wniosku opatrzonego bibliografią nie stanowiła zagrożenia dla badań i dla publikacji wyników badan klinicznych. Tymczasem jeżeli kryteria, które mają zastosowanie do wykazania dobrze ugruntowanego zastosowania medycznego przez dziesięć lat, zostałyby złagodzone poprzez dopuszczenie okoliczności,

że zastosowanie substancji czynnych w braku pozwolenia jest wystarczające dla wykazania istnienia takiego zastosowania, to system rekompensaty ustanowiony przez prawo w celu popierania wynalazczości zostałby poważnie naruszony.

75 W tym zakresie, jeżeli chodzi o pierwszy argument, należy stwierdzić, że zgodnie z art. 9 rozporządzenia nr 1901/2006 art. 7 rzeczonego rozporządzenia nie ma zastosowania do produktów dopuszczonych między innymi na podstawie art. 10a dyrektywy 2001/83.

76 Tymczasem z powyższego wynika, że skarżąca należycie wykazała istnienie dobrze ugruntowanego zastosowania medycznego w rozumieniu tego przepisu.

77 Odnośnie do drugiego argumentu należy stwierdzić, że nie pojawia się on w zaskarżonej decyzji jako powód odmowy żądanego pozwolenia, lecz jako zwykła uwaga, która nie jest w stanie podważyć wyżej przedstawionego stwierdzenia. W związku z tym, niezależnie od powyższego, nie można stwierdzić, iż chodzi w niniejszej sprawie o złagodzenie kryteriów mających zastosowanie do wykazania dobrze ugruntowanego zastosowania medycznego, lecz o wykonywanie tego zastosowania w ramach wyjątkowych okoliczności, zgodnie z przepisami rozporządzenia nr 726/2004 i dyrektywy 2001/83.

78 W związku z tym należy stwierdzić, że Komisja błędnie uznała w zaskarżonej decyzji, iż udzielenie pozwolenia stanowiłoby w niniejszej sprawie zagrożenie dla celów rozporządzenia nr 1901/2006 i dla ochrony wynalazczości.

79 Z ogółu powyższych rozważań wynika, że Komisja sprzecznie z prawem odmówiła pozwolenia. W konsekwencji, bez konieczności orzekania co do pierwszego zarzutu, należy stwierdzić nieważność zaskarżonej decyzji.

W przedmiocie kosztów

80 Zgodnie z art. 87 § 2 regulaminu postępowania przed Sądem kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę. Ponieważ Komisja przegrała sprawę, należy obciążyć ją kosztami postępowania, zgodnie z żądaniem skarżącej.

81 Zgodnie z art. 87 § 4 regulaminu postępowania państwa członkowskie występujące w sprawie w charakterze interwenientów pokrywają własne koszty. W związku z tym Republika Czeska, Królestwo Danii, Republika Francuska, Republika Austrii, Rzeczpospolita Polska oraz Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej pokrywają własne koszty.

Z powyższych względów

SĄD (piąta izba)

orzeka, co następuje:

1) Stwierdza się nieważność decyzji wykonawczej Komisji C(2012) 3306 wersja ostateczna z dnia 25 maja 2012 r. odmawiającej wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady stosowanego u ludzi sierocego produktu leczniczego „Orphacol – Kwas cholowy”.

2) Komisja Europejska pokrywa własne koszty oraz koszty poniesione przez Laboratoires CTRS.

3) Republika Czeska, Królestwo Danii, Republika Francuska, Republika Austrii, Rzeczpospolita Polska oraz Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej pokrywają własne koszty.

Papasavvas Vadapalas O'Higgins

Wyrok ogłoszono na posiedzeniu jawnym w Luksemburgu w dniu 4 lipca 2013 r.

Podpisy