Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK VŠEOBECNÉHO SÚDU (piata komora)

zo 4. júla 2013 *

„Humánne lieky — Žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Orphacol na trh — Rozhodnutie Komisie o zamietnutí — Nariadenie (ES) č. 726/2004 — Smernica 2001/83/ES — Osvedčené lekárske použitie — Výnimočné okolnosti“

Vo veci T-301/12,

Laboratoires CTRS, so sídlom v Boulogne-Billancourt (Francúzsko), v zastúpení: K. Bacon, barrister, M. Utges Manley a M. Barnden, solicitors,

žalobkyňa,

ktorú v konaní podporujú:

Česká republika, v zastúpení: M. Smolek a D. Hadroušek, splnomocnení zástupcovia,

Dánske kráľovstvo, v zastúpení: V. Pasternak Jørgensen a C. Thorning, splnomocnení zástupcovia,

Francúzska republika, v zastúpení: D. Colas, F. Gloaguen a S. Menez, splnomocnení zástupcovia,

Rakúska republika, v zastúpení: C. Pesendorfer a A. Posch, splnomocnení zástupcovia,

a

Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska, v zastúpení: pôvodne S. Behzadi-Spencer, splnomocnená zástupkyňa, neskôr C. Murrel a napokon L. Christie, splnomocnení zástupcovia, za právnej pomoci J. Holmes, barrister,

vedľajší účastníci konania,

proti

Európskej komisii, v zastúpení: E. White, M. Šimerdová a L. Banciella, splnomocnení zástupcovia,

žalovanej,

ktorú v konaní podporuje:

Poľská republika, v zastúpení: pôvodne B. Majczyna a M. Szpunar, neskôr M. Majczyna, splnomocnení zástupcovia,

vedľajší účastník konania,

* Jazyk konania: angličtina.

ktorej predmetom je návrh na zrušenie vykonávacieho rozhodnutia Komisie C(2012) 3306 final z 25. mája 2012, ktorým sa v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 zamieta povolenie na uvedenie lieku na humánne použitie „Orphacol – kyselina cholová“, určeného na ojedinelé ochorenia, na trh,

VŠEOBECNÝ SÚD (piata komora),

v zložení: predseda komory S. Papasavvas, sudcovia V. Vadapalas (spravodajca) a K. O'Higgins,

tajomník: S. Spyropoulos, referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 12. apríla 2013,

vyhlásil tento

Rozsudok

Okolnosti predchádzajúce sporu

1 Žalobkyňa, Laboratoires CTRS, vyvinula liek Orphacol určený na liečenie dvoch zriedkavých, ale veľmi závažných ochorení pečene. Ak sa tieto choroby neliečia vhodným spôsobom v prvých týždňoch alebo mesiacoch výskytu, môžu spôsobiť smrť.

2 Dňa 30. októbra 2009 žalobkyňa podala žiadosť o povolenie na uvedenie na trh (ďalej len „PUT“) pre tento liek na základe postupu stanoveného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, s. 1; Mim. vyd. 13/034, s. 229), zmeneným a doplneným nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa tiež nariadenie (EHS) č. 1768/92 a smernice 2001/20/ES a 2001/83/ES (Ú. v. EÚ L 378, s. 1).

3 Výbor pre lieky na humánne použitie Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „VLHP“) vydal 16. decembra 2010 kladné stanovisko, pričom odporučil vydať uvedenému lieku PUT. Dňa 14. apríla 2011 uvedený výbor vydal v nadväznosti na žiadosti Európskej komisie o spresnenia revidované stanovisko, ktoré bolo tiež kladné.

4 Komisia predložila 7. júla 2011 stálemu výboru pre lieky na humánne použitie (ďalej len „stály výbor“) návrh rozhodnutia zamietajúceho vydať žalobkyni PUT pre liek Orphacol.

5 Stály výbor prerokoval 13. septembra 2011 návrh rozhodnutia Komisie o zamietnutí vydania PUT, ale nepristúpil k hlasovaniu a rokovanie prerušil do svojho ďalšieho stretnutia.

6 Dňa 13. októbra 2011 stály výbor vydal zamietavé stanovisko k návrhu rozhodnutia Komisie o zamietnutí vydania PUT.

7 Dňa 24. októbra 2011 Komisia predložila návrh rozhodnutia o zamietnutí vydania PUT odvolaciemu výboru.

8 Odvolací výbor 8. novembra 2011 vydal takisto zamietavé stanovisko k návrhu rozhodnutia Komisie o zamietnutí vydania PUT.

9 Dňa 12. decembra 2012 podala žalobkyňa návrh na určenie nečinnosti Komisie spočívajúcej v tom, že protiprávne neprijala konečné rozhodnutie o žiadosti o PUT lieku Orphacol, a subsidiárne návrh na zrušenie rozhodnutia údajne obsiahnutého v liste Komisie z 5. decembra 2011 nevydať jej uvedené PUT.

10 Komisia predložila 23. apríla 2012 stálemu výboru zmenený a doplnený návrh rozhodnutia, ktoré rovnako zamietalo žalobkyni vydanie PUT.

11 Stály výbor sa zišiel 8. mája 2012, ale z dôvodu nedostatku kvalifikovanej väčšiny pri hlasovaní o zmenenom a doplnenom návrhu nemohol vydať stanovisko.

12 Komisia prijala 25. mája 2012 vykonávacie rozhodnutie C(2012) 3306 final, ktorým sa v zmysle nariadenia č. 726/2004 zamieta PUT lieku na humánne použitie „Orphacol – kyselina cholová“, určeného na ojedinelé ochorenia (ďalej len „napadnuté rozhodnutie“), v ktorom v podstate uvádza, že v danom prípade neboli splnené podmienky udelenia PUT.

13 V rozsudku zo 4. júla 2012, Laboratoires CTRS/Komisia (T-12/12, neuverejnený v Zbierke), Všeobecný súd rozhodol jednak, že návrh na určenie nečinnosti je neprípustný a jednak, že o návrhu žalobkyne na zrušenie rozhodnutia už nie je potrebné rozhodnúť, keďže napadnuté rozhodnutie nahradilo rozhodnutie o zamietnutí PUT nachádzajúce sa v liste z 5. decembra 2011.

Konanie a návrhy účastníkov konania

14 Žalobkyňa podala návrhom doručeným do kancelárie Všeobecného súdu 10. júla 2012 žalobu, na základe ktorej sa začalo toto konanie.

15 Samostatným podaním doručeným do kancelárie Všeobecného súdu v ten istý deň podala žalobkyňa na základe článku 76a Rokovacieho poriadku Všeobecného súdu žiadosť o skrátené súdne konanie.

16 Rozhodnutím z 26. júla 2012 Všeobecný súd (piata komora) nevyhovel tejto žiadosti, ale rozhodol o prednostnom prejednaní danej veci.

17 Česká republika, Dánske kráľovstvo, Francúzska republika, Rakúska republika a Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska požiadali jednotlivo 12. septembra, 8. októbra, 9. októbra, 13. septembra a 26. septembra o vstup vedľajšieho účastníka do konania na podporu návrhov žalobkyne. Poľská republika požiadala 9. októbra 2012 o vstup vedľajšieho účastníka do konania na podporu návrhov Komisie. Tieto návrhy na vstup vedľajšieho účastníka do konania boli doručené účastníkom konania, ktorí k nemu predložili svoje pripomienky v stanovených lehotách. Týmto návrhom bolo vyhovené uznesením predsedu piatej komory Všeobecného súdu z 23. októbra 2012.

18 Na základe správy sudcu spravodajcu Všeobecný súd rozhodol o začatí ústnej časti konania a v rámci opatrení na zabezpečenie priebehu konania stanovených v článku 64 rokovacieho poriadku vyzval 7. marca 2013 Komisiu a Francúzsku republiku, aby pred pojednávaním odpovedala na písomné otázky. Komisia a Francúzska republika odpovedali na otázky v stanovenej lehote.

19 Prednesy účastníkov konania a ich odpovede na ústne otázky, ktoré im Všeobecný súd položil, boli vypočuté počas pojednávania 12. apríla 2013.

20 Žalobkyňa, podporovaná Českou republikou v oboch uvádzaných žalobných dôvodoch, Dánskym kráľovstvom v prvom žalobnom dôvode, Francúzskou republikou, Rakúskou republikou a Spojeným kráľovstvom Veľkej Británie a Severného Írska v druhom žalobnom dôvode, navrhuje, aby Všeobecný súd:

— zrušil napadnuté rozhodnutie,

— uložil Komisii povinnosť nahradiť trovy konania.

21 Vo svojich pripomienkach k vyjadreniam vedľajších účastníkov žalobkyňa navrhuje, nezávisle od rozhodnutia Všeobecného súdu o prvom žalobnom dôvode, aby Všeobecný súd rozhodol o dvoch žalobných dôvodoch, ktoré uviedla.

22 Komisia, podporovaná vo svojom druhom žalobnom dôvode Poľskou republikou, navrhuje, aby Všeobecný súd:

— zamietol žalobu ako nedôvodnú,

— uložil žalobkyni povinnosť nahradiť trovy konania.

Právny stav

23 Na podporu svojej žaloby žalobkyňa uvádza dva žalobné dôvody. Prvý žalobný dôvod je založený na porušení nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, s. 13), ktoré ruší rozhodnutie Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu (Ú. v. ES L184, s. 23; Mim. vyd. 01/003, s. 124). V rámci druhého žalobného dôvodu, pri ktorom sa Všeobecný súd domnieva, že je potrebné ho skúmať ako prvý, žalobkyňa uvádza, že tri dôvody nachádzajúce sa v prílohe I napadnutého rozhodnutia, v dôsledku ktorých Komisia prijala zamietavé stanovisko voči žiadosti o PUT, sú zjavne nesprávne. Komisia zastávala nesprávny názor, po prvé, že sa nepreukázalo „osvedčené lekárske použitie“ kyseliny cholovej, po druhé, že bibliografické údaje sa musia doplniť a pojem „výnimočné okolnosti“ sa nemôže uvádzať a, po tretie, že vydanie PUT by v danom prípade ohrozilo jednak ciele nariadenia č. 1901/2006 a jednak ochranu inovácií.

24 Na úvod je potrebné uviesť, že rozhodnutím C(2002) 5453 z 18. decembra 2002 prijatým v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Ú. v. ES L 18, s. 1; Mim. vyd. 15/005, s. 21) Komisia určila kyselinu cholovú za liek na ojedinelé ochorenia.

25 Navyše zo spisu vyplýva, že žiadnemu lieku obsahujúcemu kyselinu cholovú ako účinnú látku nebolo v Európskej únii udelené PUT. Naopak kapsule s kyselinou cholovou boli podľa článku L.5121-1 (2°) francúzskeho zákonníka o verejnom zdraví použité ako nemocničné liečebné prípravky pri liečbe pacientov vo Francúzsku v období medzi rokom 1993 a októbrom 2007. V zmysle článku L. 5121-12 francúzskeho zákonníka o verejnom zdraví sú od tohto dňa kapsule s kyselinou cholovou vo Francúzsku povolené pod názvom Orphacol (podávané „konkrétnemu pacientovi v naliehavých prípadoch“).

26 Je potrebné ešte uviesť, že z druhého odôvodnenia napadnutého rozhodnutia vyplýva, že žalobkyňou podaná žiadosť o PUT sa zakladá na článku 10a smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), zmenenej a doplnenej smernicou Európskeho parlamentu

a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004 (Ú. v. EÚ L 136, s. 34; Mim. vyd. 13/034, s. 262), ktorý sa týka osvedčeného lekárskeho použitia a uvádza existenciu výnimočných okolností v zmysle článku 14 ods. 8 nariadenia č. 726/2004.

27 Nakoniec je na jednej strane potrebné uviesť, že v stanovisku VLHP sa nachádza zoznam odbornej literatúry, ktorý poskytla žalobkyňa a ktorý sa týka štúdií o kyseline cholovej, ktoré uskutočnili nemocnice, predovšetkým vo Francúzsku, v priebehu viac ako desiatich rokov predchádzajúcich podaniu žiadosti o PUT. Na druhej strane sa VLHP domnieval, že žiadateľ preukázal, že pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť kyseliny cholovej, nemôže predložiť úplnú dokumentáciu z dôvodu výnimočných okolností, za ktorých bola táto látka použitá, a na základe svojho preskúmania tak výbor prišiel k záveru, že žiadateľ dostatočne preukázal, že prínosy lieku Orphacol prevažujú nad rizikami na vydanie kladného stanoviska pri žiadosti o PUT.

O údajne chybnom závere, podľa ktorého sa nepreukázalo osvedčené lekárske použitie kyseliny cholovej

28 Žalobkyňa podporovaná Českou republikou a Spojeným kráľovstvom Veľkej Británie a Severného Írska pripomína, že VLHP sa domnieval, že použitie kyseliny cholovej ako nemocničného liečebného prípravku v období medzi rokom 1993 a októbrom 2007 bolo dostatočne systematické a dobre zdokumentované na preukázanie existencie osvedčeného lekárskeho použitia v priebehu obdobia prevyšujúceho desať rokov.

29 Komisia podporovaná Poľskou republikou zdôrazňuje, že nenamieta voči skutočnosti, že kyselina cholová sa používala v Únii v priebehu obdobia prevyšujúceho desať rokov, ale tvrdí, že jej využitie musí byť osvedčené v zmysle článku 10a smernice 2001/83. Toto ustanovenie sa ako vyslovená výnimka z požiadaviek v oblasti údajov podľa článku 8 ods. 3 smernice 2001/83 musí uplatňovať reštriktívne. Podmienka osvedčeného lekárskeho použitia však nemôže byť splnená odvolaním sa na nemocničné liečebné prípravky podľa francúzskeho právneho poriadku, keďže jednak dané prípravky nespadajú do pôsobnosti článku 5 ods. 1 smernice 2001/83 a jednak z pojmov tohto ustanovenia vyplýva oznamovacia povinnosť a povinnosť kontroly dotknutých liečiv. Navyše počas pojednávania pri otázke položenej Všeobecným súdom Komisia uviedla, že Francúzsko nemôže v zmysle článku 5 ods. 1 smernice 2001/83 z jej ustanovení vylúčiť nemocničné liečebné prípravky, keďže takéto vylúčenie sa môže uskutočniť len v jednotlivých prípadoch.

30 Poľská republika uvádza, že žalobkyňa sa nemôže odvolávať na článok 5 ods. 1 smernice 2001/83, a v tejto súvislosti poukazuje na návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Jääskinen k rozsudku Súdneho dvora z 29. marca 2012, Komisia/Poľsko (C-185/10), z ktorých vyvodila, že členské štáty disponujú pri niektorých liekoch právom vylúčiť ich z pôsobnosti ustanovení smernice 2001/83.

31 V tejto súvislosti je potrebné pripomenúť, že článok 8 ods. 3 smernice 2001/83 vo svojom ustanovení písmena i) upravuje najmä, že každá žiadosť o PUT sa doloží výsledkami predklinických a klinických skúšok uvedeného lieku.

32 Článok 10a smernice 2001/83 však upravuje, že odchylne od článku 8 ods. 3 písm. i) uvedenej smernice sa od žiadateľa nepožaduje, aby predložil výsledky predklinických a klinických skúšok, ak môže dokázať, že účinné látky lieku sa osvedčili pri lekárskom použití v rámci Spoločenstva v priebehu minimálne desiatich rokov, sú účinné a majú prijateľnú úroveň bezpečnosti podľa podmienok uvedených v prílohe I. V takom prípade sa výsledky skúšok nahrádzajú príslušnou vedeckou literatúrou.

33 Podľa prílohy I časti III bodu 5 druhého odseku smernice 2001/83, ak sa žiadateľ o PUT špecifického lieku odvoláva na ustanovenia článku 10a uvedenej smernice a časti II bodu 1 tejto prílohy (osvedčené lekárske použitie), môže sa systematické a zdokumentované použitie danej látky odkázať, ako výnimka, na použitie tejto látky v súlade s ustanoveniami článku 5 uvedenej smernice.

34 Podľa článku 5 ods. 1 smernice 2001/83 môže členský štát na účely splnenia osobitných požiadaviek vylúčiť z jej pôsobnosti lieky podávané s dobrým úmyslom na základe nevyžiadaných objednávok, sformulovaných v súlade so špecifikáciami oprávneného odborného zdravotníckeho pracovníka pre individuálneho pacienta, za ktorého je tento pracovník priamo osobne zodpovedný.

35 Ako vyplýva zo znenia tohto ustanovenia, uplatnenie v nej stanovenej výnimky je podmienené splnením viacerých kumulatívnych podmienok (rozsudok Súdneho dvora z 29. marca 2012, Komisia/Poľsko, C-185/10, bod 30).

36 Aby bolo možné podať výklad tejto výnimky, treba mať na zreteli, že ustanovenia, ktoré majú povahu výnimky zo zásady, sa v zásade musia vykladať doslovne (rozsudok Komisia/Poľsko, už citovaný, bod 31).

37 Možnosť vyplývajúca z článku 5 ods. 1 smernice 2001/83, podľa ktorej je možné vylúčiť uplatnenie jej ustanovení, sa preto môže využiť len v prípade nevyhnutnosti vzhľadom na osobitné požiadavky pacientov. Opačný výklad by bol v rozpore s cieľom ochrany verejného zdravia, ktorý sa sleduje harmonizáciou ustanovení týkajúcich sa liekov, najmä tých, ktoré sa týkajú PUT (rozsudok Komisia/Poľsko, už citovaný, bod 33).

38 Pojem „osobitné požiadavky“ uvedený v článku 5 ods. 1 tejto smernice odkazuje len na individuálne situácie odôvodnené zdravotnými dôvodmi a predpokladá, že liek je nevyhnutný pre potreby pacienta (rozsudok Komisia/Poľsko, už citovaný, bod 34).

39 Rovnako požiadavka, že lieky musia byť podávané “s dobrým úmyslom na základe nevyžiadaných objednávok“, znamená, že liek musí byť predpísaný lekárom po skutočnom preskúmaní zdravotného stavu pacienta a na základe výlučne lekárskych dôvodov (rozsudok Komisia/Poľsko, už citovaný, bod 35).

40 Keďže v danom prípade sa Komisia v napadnutom rozhodnutí domnievala najmä, že smernica 2001/83 neupravuje pojem nemocničné liečebné prípravky, je potrebné overiť, či použitie kyseliny cholovej ako nemocničného liečebného prípravku možno prirovnať k použitiu podľa článku 5 uvedenej smernice. Komisia ďalej prišla k záveru, že nemocničné liečebné prípravky nespĺňajú požiadavky uvedené v článku 5 ods. 1 smernice 2001/83 a že tieto preto, v rozpore s tým, čo tvrdí VLHP v revidovanom stanovisku, nepreukazujú osvedčené lekárske použitie v zmysle článku 10a smernice 2001/83.

41 V tejto súvislosti je potrebné najprv uviesť, že z článku L.5121-1 (2°) francúzskeho zákonníka o verejnom zdraví vyplýva, že nemocničné liečebné prípravky sú lieky pripravené na výhradné využitie v zdravotníckom zariadení podľa pokynov liekopisu a v súlade so správnym postupom uvedeným vo francúzskom právnom poriadku z dôvodu neexistencie farmaceutickej špeciality v lekárni alebo možnosti jej prispôsobenia v lekárni, alebo lieky pripravené lekárnickým zariadením povoleného zdravotníckeho zariadenia podľa uvedenej právnej úpravy. Lekáreň poskytuje príslušnému zariadeniu nemocničné liečebné prípravky pre jedného alebo viacerých pacientov na základe lekárskeho predpisu na výhradné využitie.

42 Ďalej je potrebné uviesť, že Francúzska republika v súlade so svojou platnou právnou úpravou od roku 1992 vylúčila z ustanovení smernice 2001/83 nemocničné liečebné prípravky, t. j. pred podávaním nemocničných liečebných prípravkov s obsahom kyseliny cholovej.

43 Francúzska republika totiž vo svojej odpovedi na písomné otázky Všeobecného súdu vysvetlila, že francúzsky zákonodarca vylúčil nemocničné liečebné prípravky z pôsobnosti právnej úpravy Únie v oblasti humánnych liekov, keď v zákone č. 92-1279 z 8. decembra 1992, ktorý mení a dopĺňa knihu V francúzskeho zákonníka o verejnom zdraví a ktorý sa týka lekární a liečiv (JORF z 11. decembra 1992, s. 16888), definoval právny systém nemocničných liečebných prípravkov. Francúzska republika tak od začiatku ich použitia, t. j. od roku 1993, vylúčila nemocničné liečebné prípravky s obsahom

kyseliny cholovej z uvedenej pôsobnosti. Francúzska republika navyše uviedla, že nemocničné liečebné prípravky podliehajú od nadobudnutia účinnosti článku 21 zákona č. 98-535 z 1. júla 1998 o posilnení monitorovania zdravia a kontroly zdravotnej bezpečnosti výrobkov určených ľuďom (JORF z 2. júla 1998, s. 910056) oznamovacej povinnosti. Nakoniec Francúzska republika zdôraznila, že nemocničné liečebné prípravky s obsahom kyseliny cholovej sa pripravovali individuálne.

44 Je nutné konštatovať, že nemocničné liečebné prípravky sa zameriavali na osobitné požiadavky v tom zmysle, že zodpovedali individuálnej situácii opodstatnenej zdravotnými dôvodmi a že boli pre potreby pacienta nevyhnutné. Nebolo totiž namietané voči skutočnosti, že na trhu neexistuje žiadny liek, ktorý by liečil predmetné ochorenia pečene schopné privodiť postihnutej osobe rýchlu smrť.

45 Tieto nemocničné liečebné prípravky navyše zodpovedajú podaniu "s dobrým úmyslom na základe nevyžiadaných objednávok" v tom zmysle, že ako vysvetlila Francúzska republika počas pojednávania a bez toho, aby jej Komisia odporovala, tieto prípravky boli predpísané lekárom po skutočnom preskúmaní zdravotného stavu pacienta a na základe výlučne lekárskych dôvodov.

46 Preto je možné v danom prípade len konštatovať, že nemocničné liečebné prípravky s obsahom kyseliny cholovej boli v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 5 ods. 1 smernice 2001/83.

47 Žiadne tvrdenie Komisie nemôže tento záver spochybniť.

48 V prvom rade nemožno prijať tvrdenie Komisie, podľa ktorého nemocničné liečebné prípravky nespadajú do pôsobnosti článku 5 ods. 1 smernice 2001/83, keďže toto ustanovenie zo svojej pôsobnosti nevylučuje žiadny druh liečiv.

49 Po druhé nemožno prijať tvrdenie Komisie, podľa ktorého existuje oznamovacia povinnosť a povinnosť kontroly liečiv upravená v článku 5 ods. 1 smernice 2001/83, keďže existencia takejto povinnosti z pojmov tohto ustanovenia implicitne nevyplýva.

50 Po tretie v rozpore s tým, čo počas pojednávania tvrdila Komisia, je potrebné tiež uviesť, že z tohto ustanovenia nevyplýva, že členský štát môže z ustanovení smernice 2001/83 vylúčiť lieky len v jednotlivých prípadoch a nie na základe kategórie, tak ako pri nemocničných liečebných prípravkoch.

51 Pokiaľ ide o tvrdenie Poľskej republiky, podľa ktorého jedine členské štáty disponujú pri niektorých liekoch právom vylúčiť ich z pôsobnosti ustanovení smernice 2001/83, možno len konštatovať, že to bola Francúzska republika, ako bolo uvedené v bode 42 vyššie, kto vylúčil nemocničné liečebné prípravky z pôsobnosti ustanovení uvedenej smernice.

52 Z vyššie uvedeného vyplýva, že tvrdenia Komisie a Poľskej republiky je potrebné zamietnuť.

53 Preto je potrebné konštatovať, že Komisia sa nesprávne domnievala, že použitie kyseliny cholovej v nemocničných liečebných prípravkoch vo Francúzsku v období medzi rokom 1993 a októbrom 2007 nepreukazuje osvedčené lekárske použitie v zmysle článku 10a smernice 2001/83.

O údajne chybnom závere, podľa ktorého mali byť údaje predložené v žiadosti o PUT úplné a následne o nesprávnom zamietnutí z dôvodu odvolania sa na výnimočné okolnosti

54 Žalobkyňa podporovaná Českou republikou, Francúzskou republikou a Spojeným kráľovstvom Veľkej Británie a Severného Írska Komisii vytýka, že sa v napadnutom rozhodnutí domnievala, že pri neexistencii kompletných údajov o účinnosti a bezpečnosti lieku a opierajúc sa o výnimočné okolnosti uvedené v článku 14 ods. 8 nariadenia č. 726/2004 nemôže udeliť PUT na základe osvedčeného lekárskeho použitia podľa článku 10a smernice 2001/83.

55 Komisia podporovaná Poľskou republikou tvrdí, že možnosť predložiť žiadosť o PUT podľa článku 10a smernice 2001/83 je vylúčená, ak nie sú k dispozícii kompletné údaje o účinnosti a bezpečnosti lieku, a že pojem osvedčené lekárske použitie a výnimočné okolnosti sa navzájom vylučujú. V súlade s článkom 12 nariadenia č. 726/2004 v spojení s článkom 6 uvedeného nariadenia je tak Komisia povinná zamietnuť PUT, ak podaná žiadosť s odkazom na verejnú literatúru neobsahuje konkrétne a úplné údaje a dokumenty podľa článku 10a smernice 2001/83.

56 V tejto súvislosti je potrebné pripomenúť, že článok 6 nariadenia č. 726/2004 uvádza, že každá žiadosť o PUT musí osobitne a kompletne obsahovať údaje a dokumenty najmä podľa článku 8 ods. 3, článku 10a a prílohy I smernice 2001/83/ES.

57 Navyše podľa článku 12 ods. 1 nariadenia č. 726/2004 sa PUT zamieta, ak po overení údajov a dokumentov, predložených v súlade s článkom 6 uvedeného nariadenia, sa zistí, že žiadateľ primerane alebo dostatočne nepreukázal kvalitu, bezpečnosť alebo účinnosť lieku.

58 Je potrebné tiež pripomenúť, že článok 14 ods. 8 nariadenia č. 726/2004 a článok 22 smernice 2002/83 stanovujú, že za určitých podmienok je možné udeliť PUT za výnimočných okolností. PUT sa tak môže vydať len vtedy, ak žiadateľ vie dokázať, že nemôže z objektívnych a overiteľných dôvodov predložiť úplné údaje o účinnosti a bezpečnosti lieku pri jeho bežnom užívaní, a jeho tvrdenie musí byť založené na jednej či viacerých podmienkach stanovených v prílohe I tejto smernice.

59 Navyše časť II bod 6 prílohy I smernice 2001/83 stanovuje, že keď žiadateľ môže preukázať, že nie je schopný poskytnúť kompletné údaje o účinnosti a bezpečnosti za normálnych podmienok používania, pretože indikácie, pre ktoré je predmetný výrobok určený, sa vyskytujú tak zriedka, že od žiadateľa sa logicky nemôže očakávať, že poskytne úplné dôkazy, alebo pri súčasnom stave vedeckého poznania nie je možné poskytnúť úplné informácie, alebo zhromažďovanie takýchto údajov je v rozpore so všeobecne uznanými zásadami lekárskej etiky, PUT sa môže udeliť za určitých špecifických podmienok, akými sú vydanie predmetného lieku len na lekársky predpis a jeho podávanie len pod prísnym lekárskym dohľadom, podľa možnosti v nemocnici.

60 V danom prípade je potrebné uviesť, že podľa revidovaného stanoviska VLHP žalobkyňa vo svojej žiadosti o PUT preukázala, že z objektívnych a preukázateľných dôvodov nemohla predložiť kompletné údaje, keďže predmetná choroba je zriedkavá, ako aj z dôvodu lekárskej etiky. Pokiaľ ide o prvé tvrdenie, zo spisu totiž vyplýva, že počas pätnástich rokov, ktoré predchádzali podaniu žiadosti o PUT, bolo v Únii diagnostikovaných 90 prípadov, z toho 19 pacientov bolo liečených vo Francúzsku. Pokiaľ ide o druhé tvrdenie, VLHP sa domnieva bez toho, aby Komisia toto posúdenie spochybnila, že v rozsahu, v akom účasť na klinických skúškach vystavuje pacientov riziku vážneho poškodenia pečene a až smrti, bolo by s rozpore s lekárskou etikou vykonať kontrolovanú štúdiu o účinnosti kyseliny cholovej v rámci predmetných indikácií, pretože takáto štúdia by podľa vysvetlení žalobkyne počas pojednávania predpokladala rozdeliť pacientov do dvoch skupín, z ktorých jednej by bol podávaný testovaný liek a druhej placebo.

61 Žalobkyňa navyše v žiadosti o PUT predložila, tak ako to bolo uvedené v bode 27 vyššie, zoznam odbornej literatúry týkajúcej sa štúdií o kyseline cholovej.

62 Navyše je potrebné uviesť, že nemocničné liečebné prípravky zodpovedajú špecifickým podmienkam uvedeným v časti II bode 6 prílohy I smernice 2001/83. Z pojmov článku L. 5121-1 (2°) francúzskeho zákonníka o verejnom zdraví (pozri bod 41 vyššie) totiž vyplýva, že nemocničné liečebné prípravky poskytuje lekáreň zdravotníckemu zariadeniu na základe lekárskeho predpisu na výhradné využitie.

63 Podľa Komisie však žiadosti o PUT nie je možné vyhovieť z dôvodu neúplnej dokumentácie a na výnimočné okolnosti sa v rámci žiadosti o PUT podanej v rámci osvedčeného lekárskeho použitia nie je možné odvolať.

64 Pokiaľ ide o úplnú dokumentáciu je potrebné uviesť, že príloha I časť II bod 1 písm. c) smernice 2001/83 upravuje možnosť, že PUT sa udelí aj v prípade chýbajúcich informácií, pokiaľ bude zdôvodnené, prečo môže byť podporené preukázanie prijateľnej úrovne bezpečnosti a/alebo účinnosti, aj keď chýbajú niektoré štúdie. Predpoklad, že PUT bude udelené aj v prípade chýbajúcej úplnej dokumentácie, tak nemožno vylúčiť. Navyše, ako bolo práve uvedené, tieto dôvody boli v tomto prípade opodstatnené.

65 Pokiaľ ide o súčasné uplatnenie osvedčeného lekárskeho použitia a výnimočných okolností, je potrebné konštatovať, že žiadne ustanovenie nariadenia č. 726/2004 alebo smernice 2001/83 ich uplatnenie nevylučuje.

66 Tvrdenie uvedené Komisiou, podľa ktorého časť II prílohy I smernice 2001/83, ktorá sa zameriava na výnimky, ako je tá založená na osvedčení lekárskeho použitia, neupravuje možnosť odvolať sa na výnimočné okolnosti v prípade, ak žiadateľ uvádza osvedčené lekárske použitie, nie je rozhodujúce, keďže to v tomto zmysle nebolo vyslovene uvedené.

67 Naopak je dôležité uviesť, že v osobitnom kontexte liekov na ojedinelé ochorenia, akým je liek Orphacol, smernica 2001/83 vyslovene odkazuje na možnosť uplatniť ustanovenia týkajúce sa výnimočných okolností, ako aj ustanovenia o osvedčenom lekárskom použití.

68 Na jednej strane sa totiž podľa časti III bodu 5 prvého odseku prílohy I smernice 2001/83 v prípade lieku na ojedinelé ochorenie môžu uplatniť všeobecné ustanovenia časti II bodu 6 (výnimočné okolnosti). Žiadateľ musí potom v neklinických a klinických skúškach preukázať dôvody, pre ktoré nie je možné poskytnúť úplné informácie, a musí poskytnúť preukázanie rovnováhy medzi výhodou a rizikom daného špecifického lieku, čo žalobkyňa v danej veci urobila, tak ako to už bolo uvedené (pozri bod 27 vyššie).

69 Na druhej strane podľa druhého odseku tohto ustanovenia, ak sa žiadateľ o PUT špecifického lieku odvoláva na ustanovenia časti II bodu 1 tejto prílohy (osvedčené lekárske použitie), môže systematické a zdokumentované použitie danej látky odkazovať, ako výnimka, na použitie tejto látky v súlade s ustanoveniami článku 5 tejto smernice. V danom prípade, ako vyplýva z bodu 41 a nasl. vyššie, bola kyselina cholová skutočne použitá v súlade s týmto ustanovením.

70 Je nutné konštatovať, že tieto podmienky boli splnené. Navyše v rozpore s tým, čo tvrdí Komisia, rozdelenie týchto ustanovení na dva rozdielne odseky neznamená, že tieto ustanovenia sa navzájom vylučujú. Takéto vzájomné vylúčenie by bolo možné, len ak by text tohto bodu jasne určoval nemožnosť súčasnej realizácie oboch ustanovení.

71 Z vyššie uvedených skutočností vyplýva, že tvrdenie Komisie je potrebné zamietnuť.

72 Preto je potrebné konštatovať, že Komisia sa v napadnutom rozhodnutí nesprávne domnievala, že údaje predložené žalobkyňou musia byť úplné a že táto sa v rámci žiadosti založenej na osvedčenom lekárskom použití nemôže odvolávať na výnimočné okolnosti.

O údajne chybnom závere, podľa ktorého udelenie PUT ohrozí ciele nariadenia č. 1901/2006 a ochranu inovácií

73 Žalobkyňa podporovaná Českou republikou a Spojeným kráľovstvom Veľkej Británie a Severného Írska namieta voči tretiemu dôvodu zamietnutia PUT, ktorý Komisia uviedla v napadnutom rozhodnutí, t. j. skutočnosti, že udelenie PUT ohrozí po prvé ciele nariadenia č. 1901/2006, ktoré podľa Komisie vyžaduje, aby žiadosti o PUT nových liekov na pediatrické použitie boli sprevádzané štúdiou na

deťoch, a po druhé ochranu inovácií, keďže Komisia sa domnieva, že striktný súlad s požiadavkami článku 10a smernice 2001/83 je nevyhnutný, aby sa predišlo nepublikovaniu výskumu a ohrozeniu inovácie v Únii.

74 Pokiaľ ide o prvé tvrdenie, Komisia uvádza, že podľa článku 7 ods. 1 nariadenia č. 1901/2006 žiadosti o PUT lieku, ktorý nie je povolený, musia okrem náležitostí a dokumentov uvedených v článku 8 ods. 3 smernice 2001/83/ES obsahovať výsledky všetkých uskutočnených štúdií a podrobné informácie zhromaždené v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom. Pokiaľ ide o druhé tvrdenie, odôvodnenie 4 smernice Komisie 1999/83/ES z 8. septembra 1999 o zmene a doplnení prílohy smernice Rady 75/318/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa analytických, farmakologicko-toxikologických a klinických noriem a protokolov vzhľadom na testovanie liečiv [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES L 243, s. 9) preukazuje zámer normotvorcu, podľa ktorého možnosť podania žiadosti s odkazom na verejnú literatúru nesmie ohroziť výskum a publikáciu výsledkov klinických skúšok. Ak sa však uzná skutočnosť, že kritériá uplatňujúce sa na preukázanie osvedčeného lekárskeho použitia počas desiatich rokov boli splnené, keďže v prípade absencie PUT postačuje na preukázanie takéhoto použitia použitie účinnej látky, systém odmien zavedený právnou úpravou na podporu inovácií sa vážne naruší.

75 V tejto súvislosti je, pokiaľ ide o prvé tvrdenie, potrebné konštatovať, že podľa článku 9 nariadenia č. 1901/2006 sa článok 7 uvedeného nariadenia neuplatňuje na lieky povolené najmä podľa článku 10a smernice 2001/83.

76 Z vyššie uvedeného však vyplýva, že žalobkyňa preukázala existenciu osvedčeného lekárskeho použitia v zmysle tohto ustanovenia.

77 Pokiaľ ide o druhé tvrdenie, je potrebné uviesť, že toto tvrdenie sa v napadnutom rozhodnutí nenachádza ako dôvod zamietnutia požadovaného PUT, ale len ako poznámka, ktorá nespochybňuje skôr uvedené konštatovanie. Navyše nemožno v každom prípade konštatovať, že v danom prípade neboli splnené kritériá uplatňujúce sa na preukázanie osvedčeného lekárskeho použitia v rámci výnimočných okolností v súlade s ustanoveniami nariadenia č. 726/2004 a smernice 2001/83.

78 Preto je potrebné konštatovať, že Komisia sa v napadnutom rozhodnutí nesprávne domnievala, že udelenie PUT ohrozí v danom prípade ciele nariadenia č. 1901/2006 a ochranu inovácií.

79 Z vyššie uvedeného vyplýva, že Komisia neoprávnene zamietla PUT. Z toho vyplýva bez toho, aby bolo potrebné skúmať prvý žalobný dôvod, že napadnuté rozhodnutie je potrebné zrušiť.

O trovách

80 Podľa článku 87 ods. 2 rokovacieho poriadku účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté. Keďže Komisia nemala vo veci úspech, je opodstatnené zaviazať ju na náhradu trov konania v súlade s návrhom žalobkyne.

81 Podľa článku 87 ods. 4 prvého pododseku rovnakého rokovacieho poriadku členské štáty, ktoré vstúpili do konania, znášajú svoje vlastné trovy konania. Je teda opodstatnené nariadiť, aby Česká republika, Dánske kráľovstvo, Francúzska republika, Rakúska republika, Poľská republika a Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska znášali svoje vlastné trovy konania.

Z týchto dôvodov

VŠEOBECNÝ SÚD (piata komora)

rozhodol a vyhlásil:

1. **Vykonávacie rozhodnutie Komisie C(2012) 3306 final z 25. mája 2012, ktorým sa v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 zamieta povolenie na uvedenie lieku na humánne použitie „Orphacol – kyselina cholová“, určeného na ojedinelé ochorenia, na trh, sa zrušuje.**

2. **Európska komisia znáša svoje vlastné trovy konania a je povinná nahradiť trovy konania, ktoré vznikli Laboratoires CTRS.**

3. **Česká republika, Dánske kráľovstvo, Francúzska republika, Rakúska republika, Poľská republika a Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska znášajú svoje vlastné trovy konania.**

Papasavvas Vadapalas O’Higgins

Rozsudok bol vyhlásený na verejnom pojednávaní v Luxemburgu 4. júla 2013.

Podpisy