Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SPLOŠNEGA SODIŠČA (peti senat)

z dne 4. julija 2013*

„Zdravila za uporabo v humani medicini — Vloga za pridobitev dovoljenja za dajanje v promet zdravila Orphacol — Sklep Komisije o zavrnitvi — Uredba (ES) št. 726/2004 — Direktiva 2001/83/ES — Dobro uveljavljena medicinska uporaba — Izjemne okoliščine“

V zadevi T-301/12,

Laboratoires CTRS s sedežem v Boulogne-Billancourtu (Francija), ki jo zastopajo K. Bacon, barrister, M. Utges Manley in M. Barnden, solicitors,

tožeča stranka,

ob intervenciji

Češke republike, ki jo zastopata M. Smolek in D. Hadroušek, zastopnika,

Kraljevine Danske, ki jo zastopata V. Pasternak Jørgensen in C. Thorning, zastopnika,

Francoske republike, ki jo zastopajo D. Colas, F. Gloaguen in S. Menez, zastopniki,

Republike Avstrije, ki jo zastopata C. Pesendorfer in A. Posch, zastopnika,

in

Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irska, ki ga je sprva zastopala S. Behzadi-Spencer, zastopnica, nato C. Murrel, in, na koncu, L. Christie, zastopnika, skupaj z J. Holmesom, barrister,

intervenientke,

proti

Evropski komisiji, ki jo zastopajo E. White, M. Šimerdová in L. Banciella, zastopniki,

tožena stranka,

ob intervenciji

Republike Poljske, ki sta jo najprej zastopala B. Majczyna in M. Szpunar, nato M. Majczyna, zastopniki,

intervenientka,

* Jezik postopka: angleščina.

zaradi predloga za razglasitev ničnosti Izvedbenega sklepa Komisije C(2012) 3306 final z dne 25. maja 2012 o zavrnitvi odobritve dovoljenja za promet v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta za zdravilo sirota za humano uporabo „Orphacol – holna kislina“,

SPLOŠNO SODIŠČE (peti senat),

v sestavi S. Papasavvas, predsednik, V. Vadapalas (poročevalec) in K. O'Higgins, sodniki,

sodna tajnica: S. Spyropoulos, administratorka,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 12. aprila 2013

izreka naslednjo

Sodbo

Dejansko stanje

1 Tožeča stranka, družba Laboratoires CTRS, je razvila zdravilo Orphacol, namenjeno zdravljenju dveh redkih, toda zelo resnih, jetrnih obolenj. Brez ustreznega zdravljenja v prvih tednih ali mesecih življenja lahko ti bolezni povzročita smrt.

2 Tožeča stranka je 30. oktobra 2009 vložila vlogo za dovoljenje za dajanje v promet (v nadaljevanju: DP) tega zdravila v skladu s postopkom, določenim v Uredbi (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 229), kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 378, str. 1).

3 Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (v nadaljevanju: OZHU) Evropske agencije za zdravila je 16. decembra 2010 izdal pozitivno mnenje s priporočilom, naj se odobri DP za navedeno zdravilo. Ta odbor je 14. aprila 2011, potem ko ga je Evropska komisija zaprosila za pojasnila, izdal revidirano mnenje, ki je bilo prav tako pozitivno.

4 Komisija je 7. julija 2011 stalnemu odboru za zdravila za uporabo v humani medicini (v nadaljevanju: stalni odbor) predložila osnutek sklepa o zavrnitvi DP za zdravilo Orphacol tožeči stranki.

5 Stalni odbor je 13. septembra 2011 razpravljal o osnutku sklepa Komisije o zavrnitvi DP, vendar o njem ni glasoval in je razpravo odložil do naslednjega sestanka.

6 Stalni odbor je 13. oktobra 2011 glede osnutka sklepa Komisije o zavrnitvi DP izdal negativno mnenje.

7 Komisija je 24. oktobra 2011 odboru za pritožbe predložila osnutek sklepa o zavrnitvi DP.

8 Odbor za pritožbe je 8. novembra 2011 prav tako izdal negativno mnenje glede osnutka sklepa Komisije o zavrnitvi DP.

9 Tožeča stranka je 12. januarja 2012 vložila tožbo zaradi nedelovanja Komisije, ker naj bi ta delovala nezakonito s tem, da ni sprejela dokončne odločitve glede DP za zdravilo Orphacol, podredno pa je predlagala razglasitev ničnosti sklepa, ki naj bi bil v dopisu Komisije z dne 5. decembra 2011, da se ji zavrne navedeno DP.

10 Komisija je 23. aprila 2012 stalnemu odboru predložila spremenjen osnutek sklepa, s katerim je bilo DP tožeči stranki prav tako zavrnjeno.

11 Stalni odbor je 8. maja 2012 zasedal, vendar ni mogel izdati mnenja, ker ni bilo mogoče doseči kvalificirane večine, ki je potrebna za glasovanje tega spremenjenega osnutka.

12 Komisija je 25. maja 2012 sprejela Izvedbeni sklep C (2012) 3306 final o zavrnitvi odobritve DP v skladu z Uredbo št. 726/2004 za zdravilo sirota za uporabo v humani medicini zdravila Orphacol – holna kislina (v nadaljevanju: izpodbijani sklep) in v bistvu navedla, da pogoji za odobritev DP v tem primeru niso bili izpolnjeni.

13 V sodbi Splošnega sodišča z dne 4. julija 2012 v zadevi Laboratoires CTRS proti Komisiji (T-12/12) je Splošno sodišče po eni strani razsodilo, da tožba zaradi nedelovanja ni dopustna in po drugi, ker je izpodbijani sklep nadomestil sklep o zavrnitvi DP iz dopisa z dne 5. decembra 2011, da o predlogu za razglasitev ničnosti, ki ga je vložila tožeča stranka, ni treba odločati.

Postopek in predlogi strank

14 Tožeča stranka je 10. julija 2012 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložila to tožbo.

15 Tožeča stranka je z ločeno vlogo istega dne v sodnem tajništvu Splošnega sodišča v skladu s členom 76a Poslovnika Splošnega sodišča vložila zahtevo za hitri postopek.

16 S sklepom z dne 26. julija 2012 Splošno sodišče (peti senat) temu predlogu ni ugodilo, ampak je odločilo, da bo zadevo obravnavalo prednostno.

17 Češka republika, Kraljevina Danska, Francoska republika, Republika Avstrija in Združeno Kraljestvo Velika Britanija in Severna Irska so 12. septembra, 8. in 9. oktobra ter 13. in 26. septembra 2012 vložili predloge za intervencijo v podporo tožbenim predlogom tožeče stranke. Republika Poljska je 9. oktobra 2012 zaprosila za intervencijo v podporo tožbenim predlogom Komisije. Predlogi za intervencijo so bili vročeni strankam, ki so svoja stališča vložile v rokih, ki so bili določeni. Tem predlogom je bilo ugodeno s sklepom predsednika petega senata Splošnega sodišča z dne 23. oktobra 2012.

18 Splošno sodišče je na podlagi poročila sodnika poročevalca odločilo, da začne ustni postopek in je v okviru ukrepov procesnega vodstva iz člena 64 Poslovnika Komisijo in Francosko republiko 7. marca 2013 pozvalo, naj pred obravnavo odgovorita na pisna vprašanja. Komisija in Francoska republika sta na ta vprašanja odgovorili v rokih, ki so bili določeni.

19 Stranke so podale svoje ustne navedbe in odgovore na ustna vprašanja, ki jih je postavilo Splošno sodišče na obravnavi 12. aprila 2013.

20 Tožeča stranka, ki jo je glede obeh tožbenih predlogov podprla Republika Češka, glede prvega tožbenega predloga jo je podprla Kraljevina Danska, glede drugega tožbenega predloga pa Francoska republika, Republika Avstrija in Združeno kraljestvo Velika Britanija in Severna Irska, Splošnemu sodišču predlaga, naj:

— izpodbijani sklep razglasi za ničnega;

— Komisiji naloži plačilo stroškov.

21 V stališčih v intervencijskih vlogah tožeča stranka neodvisno od odločitve Splošnega sodišča glede prvega tožbenega razloga predlaga, naj Splošno sodišče odloči o obeh predlogih, ki jih navaja.

22 Komisija, ki jo glede drugega tožbenega razloga podpira Republika Poljska, Splošnemu sodišču predlaga, naj:

— tožbo zavrne kot neutemeljeno;

— tožeči stranki naloži plačilo stroškov.

Pravo

23 Tožeča stranka v utemeljitev tožbe navaja dva tožbena razloga. Prvi tožbeni razlog se nanaša na kršitev Uredbe (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, str. 13), ki razveljavlja Sklep Sveta z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil (1999/468/ES) (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 1, zvezek 3, str. 124). V drugem tožbenem razlogu, ki ga je po mnenju Splošnega sodišča treba obravnavati najprej, tožeča stranka trdi, da so vsi trije razlogi iz Priloge I k izpodbijanemu sklepu, na podlagi katerih je Komisija sprejela negativno odločitev glede DP, očitno nepravilni. Prvič, Komisija naj bi nepravilno ugotovila, da uporaba holne kisline kot „dobro uveljavljena medicinska uporaba“ ni izkazana, drugič, da morajo biti predloženi vsi podatki in da se ni mogoče sklicevati na pojem „izjemne okoliščine“, in tretjič, da bi odobritev DP v tej zadevi ogrozila cilje Uredbe št. 1901/2006 in zaščite inovacij.

24 Najprej je treba opozoriti, da je Komisija s Sklepom C(2002) 5453 z dne 18. decembra 2002, ki je bil sprejet v skladu z Uredbo (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirota (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 5, str. 21), holno kislino opredelila kot zdravilo sirota.

25 Iz spisa tudi izhaja, da za nobeno zdravilo, ki vsebuje holno kislino kot zdravilno učinkovino, v Evropski uniji še ni bilo izdano DP. Vendar pa so se kapsule holne kisline uporabljale za zdravljenje pacientov v Franciji med letoma 1993 in oktobrom 2007 kot pripravek za bolnišnično uporabo, katerega uporaba je določena s členom L. 5121-1 (2) francoskega zakonika o javnem zdravju. Od tega dne so kapsule holne kisline dovoljene v Franciji pod imenom Orphacol v skladu s členom L. 5121-12 zakonika o javnem zdravju (izdaja za „sočutno uporabo/navedbo imen bolnikov“).

26 Povedati je treba tudi, da iz druge točke obrazložitve izpodbijanega sklepa izhaja, da je vloga za DP, ki jo je vložila tožeča stranka, utemeljena s členom 10a Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69), kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 262), v zvezi z dobro uveljavljeno medicinsko uporabo in da je v njem omenjen obstoj izjemnih okoliščin v smislu člena 14(8) Uredbe št. 726/2004.

27 Nazadnje je treba po eni strani povedati, da je v revidiranem mnenju OZHU naveden celoten seznam bibliografskega sklica na vire, ki jih je predložila tožeča stranka v zvezi s študijami, ki se nanašajo na holno kislino in so bile zlasti izvedene v bolnišnicah v Franciji več kot deset let pred datumom vloge za DP. Po drugi strani pa je OZHU menil, da je vlagateljica dokazala, da ni mogla predložiti izčrpne

dokumentacije v zvezi z učinkovitostjo in varnostjo holne kisline zaradi izjemnih okoliščin, v katerih se je ta snov uporabljala, in je po opravljeni presoji sklenil, da je vlagateljica v zadostni meri izkazala, da Orphacol prinaša več koristi kot tveganj, in je zato za vlogo za DP treba izdati pozitivno mnenje.

Domnevno napačno sklepanje, da ni bila izkazana dobro uveljavljena medicinska uporaba holne kisline

28 Tožeča stranka ob podpori Češke republike, Francoske republike in Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irska opozarja, da je OZHU štel, da je bila uporaba holne kisline kot pripravka za bolnišnično uporabo med letoma 1993 in 2007 dovolj sistematična in dobro dokumentirana, da se izkaže obstoj dobro uveljavljene medicinske uporabe za več kot deset let.

29 Komisija ob podpori Republike Poljske poudarja, da ne ugovarja temu, da se je holna kislina v Uniji uporabljala več kot deset let, ampak trdi, da je treba to dobro uveljavljeno medicinsko uporabo v smislu člena 10a Direktive 2001/83 prepričljivo dokazati. Ta določba bi se kot izrecno odstopanje od zahtev glede podatkov iz člena 8(3) Direktive 2001/83 morala uporabljati ozko. Pogoju dobro uveljavljene medicinske uporabe pa ne bi bilo mogoče zadostiti s sklicevanjem na pripravke za bolnišnično uporabo, ki jih določa francosko pravo, ker se zanje ne uporablja člen 5(1) Direktive 2001/83 in ker naj bi iz besedila te določbe izhajala obveznost prijave in nadzora zadevnih zdravil. Poleg tega je Komisija na obravnavi na vprašanje Splošnega sodišča navedla, da Francija ni mogla izključiti pripravkov za bolnišnično uporabo na podlagi člena 5(1) Direktive 2001/83 iz določb te direktive, saj se taka izključitev lahko izvede le za vsak posamičen primer.

30 Republika Poljska trdi, da se tožeča stranka ne more sklicevati na člen 5(1) Direktive 2001/83 in v zvezi s tem napotuje na sklepne predloge generalnega pravobranilca N. Jääskinena za sodbo Sodišča z dne 29. marca 2012 v zadevi Komisija proti Poljski (C-185/10), iz katerih je izpeljala, da imajo le države članice pravico, da določena zdravila izključijo iz uporabe določb Direktive 2001/83.

31 V zvezi s tem je treba opozoriti, da člen 8(3)(i) Direktive 2001/83 med drugim določa, da je treba vlogi za DP predložiti rezultate predkliničnih preskusov in kliničnih preskušanj navedenega zdravila.

32 Vendar člen 10a Direktive 2001/83 določa, da se z odstopanjem od člena 8(3)(i) navedene direktive od vlagatelja ne zahteva predložitev rezultatov predkliničnih preskusov ali kliničnih preskušanj, če lahko dokaže, da imajo zdravilne učinkovine zdravila že dobro uveljavljeno medicinsko uporabo v Skupnosti vsaj deset let, z znano učinkovitostjo in sprejemljivo stopnjo varnosti glede na pogoje iz Priloge I. V tem primeru se rezultate teh preskusov in preskušanj nadomesti z ustrezno strokovno literaturo.

33 V Prilogi I, del III, točka 5, druga alinea, Direktive 2001/83 je navedeno, da kadar se vlagatelj vloge za DP z zdravilom sirota sklicuje na določbe člena 10(a) te direktive in oddelek II-1 te priloge (dobro uveljavljena medicinska uporaba), se sistematična in dokumentirana uporaba zadevne snovi lahko sklicuje – kot odstopanje – na uporabo te snovi v skladu z določbami člena 5 te direktive.

34 Člen 5(1) Direktive 2001/83 določa, da lahko država članica za zadovoljevanje posebnih potreb izvzame iz določb te direktive tista zdravila, izdana v odgovor na prostovoljno dobroverno naročilo, ki so pripravljena v skladu s specifikacijami pooblaščenega zdravstvenega delavca in ki jih bodo posamezni bolniki neposredno uporabljali na svojo odgovornost.

35 Kot izhaja iz besedila te določbe, morajo biti za izvajanje izjeme, ki jo ta določba določa, kumulativno izpolnjeni vsi pogoji (sodba Sodišča z dne 29. marca 2012 v zadevi Komisija proti Poljski, C-185/10, točka 30).

36 Za razlago te določbe je treba upoštevati, da je treba glede na ustaljeno sodno prakso določbe, ki pomenijo odstopanje od nekega načela, na splošno razlagati ozko (zgoraj navedena sodba Komisija proti Poljski, točka 31).

37 Možnost izključitve uporabe določb Direktive 2001/83, ki izhaja iz njenega člena 5(1), se lahko uporabi samo, če je to nujno zaradi posebnih potreb pacientov. Drugačna razlaga bi bila v nasprotju s ciljem varovanja javnega zdravja, ki je dosežen s harmonizacijo določb, ki se nanašajo na zdravila, posebej tistih, ki se navezujejo na DP (zgoraj navedena sodba Komisija proti Poljski, točka 33).

38 Pojem „posebne potrebe“ iz člena 5(1) te direktive se nanaša le na posamezne primere, ki so upravičeni na podlagi ugotovitev medicinskega osebja, in predpostavlja, da je zdravilo potrebno za zadovoljitev potreb pacientov (zgoraj navedena sodba Komisija proti Poljski, točka 34).

39 Prav tako zahteva, da so zdravila izdana na podlagi „prostovoljnega dobrovernega naročila“, kaže na to, da mora zdravilo predpisati zdravnik po dejanskem pregledu svojih pacientov in izključno iz terapevtskih razlogov (zgoraj navedena sodba Komisija proti Poljski, točka 35).

40 V tem primeru je Komisija v izpodbijanem sklepu med drugim menila, ker pojem pripravka za bolnišnično uporabo ni določen v Direktivi 2001/83, da je treba preveriti, ali se uporabo holne kisline kot pripravka za bolnišnično uporabo lahko enači z uporabo, ki jo določa člen 5 te direktive. Komisija je nato sklenila, da pripravki za bolnišnično uporabo ne izpolnjujejo zahtev iz člena 5(1) Direktive 2001/83 in zato na njihovi podlagi ni bilo mogoče izkazati dobro uveljavljene medicinske uporabe v smislu člena 10a Direktive 2001/83, drugače kot je v svojem revidiranem mnenju ugotovil OZHU.

41 V zvezi s tem je treba najprej ugotoviti, da člen L. 5121-1 (2) francoskega zakonika o javnem zdravju določa, da so pripravki za bolnišnično uporabo zdravila, pripravljena po recepturi iz farmakopeje in v skladu z dobro prakso, določeno v francoski zakonodaji, kadar ni ustreznega zdravila, ki bi bilo na voljo v zdravstveni ustanovi ali v lekarni znotraj te zdravstvene ustanove, ki ima dovoljenje na podlagi zadevne zakonodaje. Pripravke za bolnišnično uporabo na zdravniški recept izda lekarna znotraj zdravstvene ustanove enemu ali več pacientom.

42 Dalje je treba povedati, da je Francoska republika v skladu s svojo veljavno zakonodajo iz določb Direktive 2001/83 izvzela pripravke za bolnišnično uporabo že leta 1992, torej pred datumom uporabe pripravkov na osnovi holne kisline za bolnišnično uporabo.

43 Francoska republika je namreč na pisno vprašanje Splošnega sodišča pojasnila, da je francoski zakonodajalec pripravke za bolnišnično uporabo, s tem ko je zanje določil pravno ureditev v zakonu št. 92-1279 z dne 8. decembra 1992 o spremembi knjige V zakonika o javnem zdravju in v zvezi s farmacijo in zdravili (JORF z dne 11. decembra 1992, str. 16888), izvzel iz področja uporabe zakonodaje Unije na področju zdravil za uporabo v humani medicini. Francoska republika je tako pripravke na osnovi holne kisline za bolnišnično uporabo izvzela iz navedenega področja uporabe od začetka uporabe tega zdravila, torej od leta 1993. Francoska republika je poleg tega navedla, da je za pripravke za bolnišnično uporabo veljala obveznost prijave z dnem začetka veljavnosti člena 21 zakona št. 98-535 z dne 1. julija 1998 o okrepitvi sanitarnega nadzora in kontrole sanitarne varnosti izdelkov, ki so namenjeni ljudem (JORF z dne 2. julija 1998, str. 910056). Francoska republika je nazadnje navedla, da so bilo pripravki na osnovi holne kisline za bolnišnično uporabo pripravljeni za vsak primer posebej.

44 Ugotoviti je treba, da so bili ti pripravki za bolnišnično uporabo namenjeni zadostitvi „posebnih potreb“ v smislu, da so bili namenjeni posameznim primerom, upravičenim na podlagi ugotovitev medicinskega osebja, in da so bili potrebni za zadostitev potreb pacientov. Ni namreč sporno, da v prometu ni nobenega zdravila, ki bi lahko ozdravilo zadevni jetrni obolenji, ki lahko hitro povzročita smrt obolele osebe.

45 Ti pripravki za bolnišnično uporabo ustrezajo tudi „prostovoljnemu dobrovernemu naročilu“, v smislu, da, kot je to pojasnila Francoska republika na obravnavi, Komisija pa temu ni ugovarjala, jih je predpisal zdravnik potem, ko je dejansko pregledal svoje paciente, in izključno iz terapevtskih razlogov.

46 Zato je mogoče v tem primeru le ugotoviti, da so pripravki na osnovi holne kisline za bolnišnično uporabo izpolnjevali pogoje iz člena 5(1) Direktive 2001/83.

47 Nobena izmed trditev Komisije ne omaja te ugotovitve.

48 Prvič, trditve Komisije, da se za pripravke za bolnišnično uporabo ne uporablja člen 5(1) Direktive 2001/83, ni mogoče sprejeti, ker ta določba iz svojega področja uporabe ne izvzema nobene kategorije zdravil.

49 Drugič, trditvi Komisije, da obstaja obveznost prijave in nadzora zdravil iz člena 5(1) Direktive 2001/83, ni mogoče pritrditi, ker iz te določbe niti implicitno ne izhaja, da taka obveznost obstaja.

50 Tretjič, v nasprotju s tem, kar je Komisija trdila na obravnavi, je treba povedati tudi, da ta določba ne določa, da lahko država članica iz določb Direktive 2001/83 zdravila izključi le posamično, ne pa po kategorijah zdravil, kot je kategorija pripravkov za bolnišnično uporabo.

51 V zvezi s trditvijo Republike Poljske, da imajo le države članice pravico, da izključijo uporabo določb Direktive 2001/83 v zvezi z določenimi zdravili, je mogoče ugotoviti le, da je Francoska republika, kot je navedeno v točki 42 zgoraj, pripravke za bolnišnično uporabo res izvzela iz uporabe določb navedene direktive.

52 Iz zgoraj navedenega izhaja, da je treba trditve Komisije in Republike Poljske zavrniti.

53 Zato je treba ugotoviti, da je bilo stališče Komisije, da uporaba holne kisline kot pripravka za bolnišnično uporabo v Franciji med letom 1993 in oktobrom 2007 ne izkazuje dobro uveljavljene medicinske uporabe v smislu člena 10a Direktive 2001/83, napačno.

Domnevno napačno sklepanje, da bi morali biti predloženi vsi podatki, predstavljeni v vlogi za DP, kar naj bi privedlo do nepravilne zavrnitve možnosti na sklicevanje na izjemne okoliščine

54 Tožeča stranka ob podpori Češke republike, Francoske republike in Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irska očita Komisiji, da je v izpodbijanem sklepu menila, da DP na podlagi dobro uveljavljene medicinske uporabe, ki je določena v členu10a Direktive 2001/83, ker niso predloženi vsi podatki glede učinkovitosti ali varnosti zdravila, ni mogoče izdati na podlagi sklicevanja na izjemne okoliščine iz člena 14(8) Uredbe št. 726/2004.

55 Komisija ob podpori Republike Poljske meni, da je možnost vložitve vloge za DP na podlagi člena 10a Direktive 2001/83 izključena, če ni vseh podatkov glede učinkovitosti in varnosti izdelka, in da se pojma dobro uveljavljena medicinska uporaba in izjemne okoliščine medsebojno izključujeta. Zato mora v skladu s členom 12 Uredbe št. 726/2004 v povezavi s členom 6 te uredbe Komisija zavrniti DP, če predložena bibliografska vloga posebej in v celoti ne vključuje podatkov in dokumentov iz člena 10a Direktive 2001/83.

56 V zvezi s tem je treba opozoriti, da člen 6 Uredbe št. 726/2004 določa, da mora vsaka vloga za DP posamezno in v celoti vključevati podrobne podatke in dokumente, kot so navedeni v členih 8(3), 10a in v Prilogi I k Direktivi 2001/83.

57 Dalje, člen 12(1) Uredbe št. 726/2004 določa, da se DP zavrne, če se po preverjanju podrobnih podatkov in dokumentov, predloženih v skladu s členom 6 navedene uredbe, izkaže, da vlagatelj ni pravilno ali zadostno izkazal kakovosti, varnosti ali učinkovitosti zdravila za humano uporabo.

58 Treba je tudi opozoriti, da člen 14(8) Uredbe št. 726/2004 in člen 22 Direktive 2001/83 pod določenimi pogoji določata izdajo DP v izjemnih okoliščinah. To dovoljenje se lahko izda samo, če vlagatelj lahko dokaže, da ne more predložiti vseh podatkov o učinkovitosti in varnosti zdravila v običajnih pogojih uporabe zaradi objektivnih in preverljivih razlogov, ki morajo temeljiti na enem od razlogov iz Priloge I k tej direktivi.

59 Poleg tega je v Prilogi I, del II, točka 6, k Direktivi 2001/83 določeno, da če vlagatelj lahko prikaže, da ne more predložiti vseh podatkov o učinkovitosti in varnosti v običajnih pogojih uporabe, ker se z indikacijami, za katere je zadevno zdravilo namenjeno, sooča tako redko, da se ne more smiselno pričakovati, da bo predložil vseh dokazov, ali vseh informacij ni mogoče predložiti zaradi trenutnega stanja znanstvenih dognanj, ali bi bilo zbiranje tovrstnih informacij v nasprotju s splošno sprejetimi načeli medicinske etike, se DP lahko izda z določitvijo posebnih obveznosti, kot je izdaja zadevnega zdravila le na zdravniški recept in se v določenih primerih lahko daje samo pod strogim zdravniškim nadzorom, po možnosti v bolnišnici.

60 V tem primeru je treba opozoriti, da je v skladu z revidiranim mnenjem OZHU tožeča stranka v vlogi za DP dokazala, da ni mogla predložiti vseh podatkov o učinkovitosti in varnosti zdravila uporabe zaradi objektivnih in preverljivih razlogov, in sicer zaradi redkosti zadevnih bolezni in etičnih pomislekov. V zvezi s prvim razlogom namreč iz spisa izhaja, da je bilo na podlagi števila primerov, ki so bili opazovani v zadnjih petnajstih letih v Uniji, na dan, ko je bila vložena vloga za DP, obolelih 90 pacientov, 19 med njimi se je zdravilo v Franciji. V zvezi z drugim razlogom je OZHU menil – Komisija pa temu ni ugovarjala – da če bi sodelovanje pri kliničnem preskušanju paciente izpostavilo resnim nevarnostim poškodbe jeter, celo smrti, bi bilo v nasprotju s splošnimi načeli medicinske etike, da bi se izvedla nadzorovana študija o učinkovitosti holne kisline v okviru zadevnih indikacij, saj naj bi ta študija predpostavljala, kot je to pojasnila tožeča stranka na obravnavi, da se paciente razdeli v dve skupini, in sicer tako, da ena skupina dobi testno zdravljenje, druga pa *placebo*.

61 Tožeča stranka je poleg tega v vlogi za DP predložila, kot je bilo ugotovljeno v točki 27 zgoraj, seznam bibliografskih referenc, ki se nanašajo na študije v zvezi s holno kislino.

62 Dalje, treba je povedati, da so pripravki za bolnišnično uporabo ustrezali posebnim zahtevam iz Priloge I, dela II, točke 6, k Direktivi 2001/83. Člen L. 5121-1 (2) francoskega zakonika o javnem zdravju (glej točko 41 zgoraj) namreč določa, da te pripravke na zdravniški recept izda lekarna znotraj zdravstvene ustanove.

63 Vendar Komisija meni, da vlogi za DP ni mogoče ugoditi, če ni bila predložena vsa dokumentacija in se za vlogo za DP, ki je bila vložena v okviru dobro uveljavljene medicinske uporabe, ni mogoče sklicevati na izjemne okoliščine.

64 V zvezi z vprašanjem, ali je bila predložena vsa dokumentacija, je treba navesti, da je v Prilogi I, del II, točka 1(c), k Direktivi 2001/83 določena možnost, da se DP izda, čeprav ni vseh podatkov, če je obrazloženo, zakaj je varnost in/ali učinkovitost izdelka dokazana, kljub temu da ne obstajajo določene študije. Torej je mogoče DP izdati, čeprav ni bila predložena vsa dokumentacija. Kot je navedeno zgoraj, so bili v tem primeru ti razlogi upravičeni.

65 V zvezi s sočasno uporabo pojmov dobro uveljavljena medicinska uporaba in izjemne okoliščine je treba ugotoviti, da nobena določba Uredbe št. 726/2004 oziroma Direktive 2001/83 take uporabe ne izključuje.

66 Trditev Komisije, da Priloga I, del II, k Direktivi 2001/83, ki se nanaša na odstopanja, kot so ta, ki jih upravičuje dobro uveljavljena medicinska uporaba, ne določa možnosti sklicevanja na izjemne okoliščine, če se vlagatelj sklicuje na to uporabo, ne more biti odločilna, če v tem smislu ne obstaja nobena izrecna navedba.

67 Treba pa je opozoriti, da Direktiva 2001/83 v okviru posebnih okoliščinah za zdravila sirota, kot je Orphacol, izrecno opozarja na možnost uporabe določb v zvezi z izjemnimi okoliščinami in določb v zvezi z dobro uveljavljeno medicinsko uporabo.

68 Po eni strani namreč Priloga I, del III, točka 5, prva alinea, k Direktivi 2001/83 določa, da se za zdravila sirota lahko uporabljajo splošne določbe dela II, točka 6 (izjemne okoliščine). Vlagatelj nato v nekliničnih in kliničnih povzetkih utemelji razloge, iz katerih ni mogoče predložiti vseh podatkov in utemelji stanje razmerja med koristjo in tveganjem pri zadevnem zdravilu, kar je tožeča stranka v tem postopku storila, kot je bilo že navedeno (glej točko 27 zgoraj).

69 Po drugi strani druga alineja te določbe določa, da če se vlagatelj vloge za DP za zdravilo sirota sklicuje na določbe dela II, točka 1, te priloge (dobro uveljavljena medicinska uporaba), se sistematična in dokumentirana uporaba zadevne snovi kot odstopanje lahko sklicuje na uporabo te snovi v skladu z določbami člena 5 te direktive. V tem primeru je bila holna kislina uporabljena v skladu s to zadnjo določbo, kot to izhaja iz točke 41 in naslednjih zgoraj.

70 Treba je torej ugotoviti, da so bili ti pogoji izpolnjeni. Poleg tega naj v nasprotju s tem, kar trdi Komisija, ločitev odstavkov v dve različni alineji ne bi omogočala razumevanja, da se ti dve določbi medsebojno izključujeta. Taka izključitev bi bila mogoča le, če bi ta točka jasno določala, da obeh določb ni mogoče izvesti sočasno.

71 Iz vsega navedenega je razvidno, da je treba trditve Komisije zavrniti.

72 Treba je torej ugotoviti, da je Komisija v izpodbijanemu sklepu nepravilno navedla, da bi tožeča stranka morala predložiti vse podatke in da se ne bi mogla sklicevati na obstoj izjemnih okoliščin v okviru svoje vloge, ki jo je oprla na dobro uveljavljeno medicinsko uporabo.

Domnevno napačno sklepanje, da naj bi bili z izdajo DP kršeni cilji Uredbe št. 1901/2006 in zaščita inovacij

73 Tožeča stranka ob podpori Češke republike in Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irska ugovarja tretjemu razlogu, ki ga navaja Komisija v izpodbijanem sklepu, s katerim je bila zavrnjena izdaja DP, in sicer dejstvu, da naj bi se z izdajo DP kršili prvič, cilji Uredbe št. 1901/2006, ki naj bi po mnenju Komisije zahtevala, da bi bilo treba za DP za nova zdravila za uporabo v pediatriji priložiti pediatrične študije, in drugič, zaščita inovacij, ker Komisija meni, da je potrebna stroga skladnost z zahtevami člena 10a Direktive 2001/83, da se prepreči odvračanje od objavljanj rezultatov raziskav in ogrožanje inovacij v Uniji.

74 Komisija v zvezi s prvo trditvijo navaja, da morajo v skladu s členom 7(1) Uredbe št. 1901/2006 DP za zdravilo, ki še ni odobreno, poleg podatkov in dokumentov iz člena 8(3) Direktive 2001/83 vsebovati rezultate vseh izvedenih študij in podrobnosti o vseh informacijah, zbranih v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav. V zvezi z drugo trditvijo naj bi uvodna izjava 4 Direktive Komisije 1999/82/ES z dne 8. septembra 1999 o spremembi Priloge k Direktivi Sveta 75/318/EGS o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z analiznimi, farmakološko-toksikološkimi in kliničnimi standardi in protokoli za preskušanje zdravil (UL L 243, str. 9), prikazovala zakonodajalčev namen, da možnost predložitve bibliografske vloge ne ogroža raziskav in objav rezultatov kliničnih preskušanj. Če pa bi se merila, ki se uporabljajo za dokazovanje desetletne dobro uveljavljene medicinske uporabe, omilila tako, da bi ob neobstoju DP za izkazovanje obstoja take uporabe zadostovala uporaba zdravilnih učinkovin, bi to resno ogrozilo ureditev nagrajevanja, ki ga je zakonodajalec vzpostavil za spodbujanje inovativnosti.

75 V zvezi s prvo trditvijo je treba ugotoviti, da člen 9 Uredbe št. 1901/2006 določa, da se člen 7 te uredbe ne uporablja za izdelke, ki so med drugim odobreni na podlagi člena 10a Direktive 2001/83.

76 Iz zgoraj navedenega torej izhaja, da je tožeča stranka ustrezno dokazala obstoj dobro uveljavljene medicinske uporabe v smislu te določbe.

77 V zvezi z drugo trditvijo je treba ugotoviti, da v izpodbijanem sklepu ni navedena kot razlog za zavrnitev DP, ampak le kot pripomba, ki ne more ovreči zgoraj navedene ugotovitve. V vsakem primeru je treba ugotoviti, da v tej zadevi ne gre za omilitev meril, ki se uporabljajo za dokazovanje dobro uveljavljene medicinske uporabe, ampak za izvajanje te uporabe v okviru izjemnih okoliščin v skladu z določbami Uredbe št. 726/2004 in Direktive 2001/83.

78 Zato je treba ugotoviti, da Komisija v izpodbijanem sklepu ni pravilno ugotovila, da naj bi v tej zadevi izdaja DP ogrozila cilje Uredbe št. 1901/2006 in zaščite inovacij.

79 Iz vsega zgoraj navedenega izhaja, da je Komisija nepravilno zavrnila izdajo DP. Zato je treba, ne da bi bilo treba odločati o prvem tožbenem razlogu, izpodbijani sklep razglasiti za ničnega.

Stroški

80 V skladu s členom 87(2) Poslovnika se neuspeli stranki naloži plačilo stroškov, če so bili ti priglašeni. Ker Komisija s svojimi predlogi ni uspela, se ji v skladu s predlogi tožeče stranke naloži plačilo stroškov.

81 V skladu s členom 87(4), prvi pododstavek, istega poslovnika države članice, ki se kot intervenientke udeležijo postopka, nosijo svoje stroške. Zato je treba odrediti, da Češka republika, Kraljevina Danska, Francoska republika, Republika Avstrija, Republika Poljska in Združeno kraljestvo Velika Britanija in Severna Irska nosijo svoje stroške.

Iz teh razlogov je

SPLOŠNO SODIŠČE (peti senat)

razsodilo:

1. **Izvedbeni sklep Komisije C(2012) 3306 final z dne 25. maja 2012 o zavrnitvi izdaje dovoljenja za promet v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta za zdravilo sirota za humano uporabo „Orphacol – holna kislina“ se razglasi za ničnega.**

2. **Evropska komisija nosi svoje stroške in stroške družbe Laboratoires CTRS.**

3. **Češka republika, Kraljevina Danska, Francoska republika, Republika Avstrija, Republika Poljska in Združeno kraljestvo Velika Britanija in Severna Irska nosijo svoje stroške.**

Papasavvas Vadapalas O’Higgins

Razglašeno na javni obravnavi v Luxembourgu, 4. julija 2013.

Podpisi