Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА ОБЩИЯ СЪД (пети състав)

4 юли 2013 година*

„Лекарствени продукти за хуманна употреба — Заявление за издаване на разрешение за търговия за лекарствения продукт за хуманна употреба „Orphacol“ — Решение за отказ на Комисията — Регламент (ЕО) № 726/2004 — Директива 2001/83/ЕО — Утвърдено лечебно приложение — Изключителни обстоятелства“

По дело T-301/12

Laboratoires CTRS, установени в Boulogne-Billancourt (Франция), представлявани от г-жа K. Bacon, barrister, г-жа M. Utges Manley и г-жа M. Barnden, solicitors,

жалбоподател,

подпомагани от

Чешка република, за която се явяват г-н M. Smolek и г-н D. Hadroušek, в качеството на представители,

от

Кралство Дания, за което се явяват г-жа V. Pasternak Jørgensen и г-н C. Thorning, в качеството на представители,

от

Френска република, за която се явяват г-н D. Colas, г-жа F. Gloaguen и г-н S. Menez, в качеството на представители,

от

Република Австрия, за която се явяват г-жа C. Pesendorfer и г-н A. Posch, в качеството на представители,

и от

Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия, за което се явява първоначално г-жа S. Behzadi-Spencer, в качеството на представител, впоследствие г-жа C. Murrel, и накрая г-н L. Christie, в качеството на представители, подпомагани от г-н J. Holmes, barrister,

встъпили страни,

срещу

* Език на производството: английски.

Европейска комисия, за която се явяват г-н E. White, г-жа M. Šimerdová и г-н L. Banciella, в качеството на представители,

ответник,

подпомагана от

Република Полша, за която първоначално се явяват г-н B. Majczyna и г-н M. Szpunar, впоследствие г-н M. Majczyna, в качеството на представители,

встъпила страна,

с предмет искане за отмяна на Решение за изпълнение C (2012)3306 окончателен на Комисията от 25 май 2012 година, с което е отказано издаването на разрешение за търговия на основание Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета за лекарствения продукт сирак за хуманна употреба „Orphacol — Холева киселина“,

ОБЩИЯТ СЪД (пети състав),

състоящ се от: г-н S. Papasavvas, председател, г-н V. Vadapalas (докладчик) и г-н K. O'Higgins, съдии,

секретар: г-жа S. Spyropoulos, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 12 април 2013 г.,

постанови настоящото

Решение

Обстоятелства, предхождащи спора

1 Жалбоподателят, Laboratoires CTRS, разработва лекарствения продукт Orphacol, предназначен за лечение на две редки, но много тежки чернодробни заболявания. Без подходящо лечение в първите седмици или месеци от живота тези заболявания могат да доведат до смърт.

2 На 30 октомври 2009 г. жалбоподателят подава заявление за издаване на разрешение за търговия (наричано по-нататък „РТ“) с този лекарствен продукт по реда, предвиден в Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83), изменен с Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 година относно лекарствените продукти за педиатрична употреба, с който са изменени и Регламент (ЕИО) № 1768/92 и директиви 2001/20/ЕО и 2001/83/ЕО (ОВ L 378, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 58, стр. 83).

3 На 16 декември 2010 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (наричан по-нататък „КЛХУ“), който е част от Европейската агенция по лекарствата, дава положително становище с препоръка да се издаде РТ за посочения лекарствен продукт. На 14 април 2011 г., след като са поискани уточнения от Европейската комисия, посоченият комитет издава преразгледано, също положително, становище.

4 На 7 юли 2011 г. Комисията представя на Постоянния комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба (наричан по-нататък „постоянният комитет“) проекторешение за отказ за издаване на РТ на жалбоподателя за лекарствения продукт „Orphacol“.

5 На 13 септември 2011 г. постоянният комитет обсъжда изготвеното от Комисията проекторешение за отказ за издаване на РТ, но не го гласува и отлага обсъждането за следващото си заседание.

6 На 13 октомври 2011 г. постоянният комитет дава отрицателно становище по изготвеното от Комисията проекторешение за отказ за издаване на РТ.

7 На 24 октомври 2011 г. Комисията представя на апелативния комитет проекторешението си за отказ за издаване на РТ.

8 На 8 ноември 2011 г. апелативният комитет също дава отрицателно становище по проекторешението на Комисията за отказ за издаване на РТ.

9 На 12 януари 2012 г. жалбоподателят предявява иск за установяване на неправомерно бездействие на Комисията, изразяващо се в нейния незаконен пропуск да приеме окончателно решение по искането за РТ за лекарствения продукт „Orphacol“, и при условията на евентуалност — искане за отмяна на решението за отказ за издаване на посоченото РТ, което според него се съдържа в писмо на Комисията от 5 декември 2011 г.

10 На 23 април 2012 г. Комисията представя на постоянния комитет изменено проекторешение, с което също се отказва издаването на РТ на жалбоподателя.

11 На 8 май 2012 г. се провежда заседание на постоянния комитет, но той не може да приеме становище, тъй като при гласуването на посоченото изменено проекторешение няма квалифицирано мнозинство.

12 На 25 май 2012 г. Комисията приема Решение за изпълнение C (2012)3306 окончателен за отказ за издаване на РТ въз основа на Регламент № 726/2004 за лекарствения продукт сирак за хуманна употреба „Orphacol — Холева киселина“ (наричано по-нататък „обжалваното решение“), като по същество обяснява, че в случая не са налице условията за издаване на РТ.

13 В Решение на Общия съд от 4 юли 2012 г. по дело Laboratoires CTRS/Комисия (T-12/12, непубликувано в Сборника) Общият съд приема, от една страна, че искането за установяване на неправомерно бездействие е недопустимо, и от друга страна, че тъй като обжалваното решение заменя решението за отказ за издаване на РТ, съдържащо се в писмото от 5 декември 2011 г., няма основание за произнасяне по искането на жалбоподателя за отмяна.

Производство и искания на страните

14 На 10 юли 2012 г. жалбоподателят подава настоящата жалба в секретариата на Общия съд.

15 На основание член 76а от Процедурния правилник на Общия съд с отделна молба, подадена на същата дата в секретариата на Общия съд, жалбоподателят прави искане за произнасяне по реда на бързото производство.

16 С решение от 26 юли 2012 г. Общият съд (пети състав) не уважава това искане, но решава да разгледа настоящото дело с предимство.

17 Съответно на 12 септември, 8 и 9 октомври, 13 и 26 септември 2012 г. Чешката република, Кралство Дания, Френската република, Република Австрия и Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия искат да бъдат допуснати като встъпили страни в подкрепа на исканията на жалбоподателя. На 9 октомври 2012 г. Република Полша иска да встъпи в подкрепа на исканията на Комисията. Тези молби за встъпване са връчени на страните, които са представили становищата си в предвидените срокове. С определение на председателя на пети състав на Общия съд от 23 октомври 2012 г. молбите за встъпване са уважени.

18 Въз основа на доклад на съдията докладчик Общият съд решава да започне устната фаза на производството и в рамките на процесуално-организационните действия, предвидени в член 64 от Процедурния правилник, на 7 март 2013 г. поставя на Комисията и на Френската република писмени въпроси, на които те да отговорят преди съдебното заседание. Комисията и Френската република отговарят на тези въпроси в определения срок.

19 В съдебното заседание на 12 април 2013 г. се провеждат устните състезания на страните и са изслушани отговорите им на въпросите, поставени устно от Общия съд.

20 Жалбоподателят, подкрепян от Чешката република по двете правни основания, които излага, от Кралство Дания — по първото правно основание, от Френската република, Република Австрия и Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия — по второто правно основание, иска от Общия съд:

— да отмени обжалваното решение,

— да осъди Комисията да заплати съдебните разноски.

21 В становището си по молбите за встъпване жалбоподателят иска Общият съд да се произнесе по двете изложени от него правни основания, независимо от решението му по първото правно основание.

22 Комисията, подпомагана по второто правно основание от Република Полша, иска Общият съд:

— да отхвърли жалбата като неоснователна,

— да осъди жалбоподателя да заплати съдебните разноски.

От правна страна

23 В подкрепа на жалбата си жалбоподателят излага две правни основания. Първото е изведено от нарушение на Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 година за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, стр. 13), с който е отменено Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 година за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията (ОВ L 184, стр. 23; Специално издание на български

език 2007 г., глава 1, том 2, стр. 159). Във второто правно основание, което Общият съд счита, че е добре да разгледа първо по ред, жалбоподателят поддържа, че трите причини, посочени в приложение I към обжалваното решение, поради които Комисията е взела отрицателно решение по искането му за РТ, са явно неправилни. Комисията неправилно приела, първо, че използването на холева киселина като лекарствен продукт с „утвърдено лечебно приложение“ не било доказано, второ, че библиографската справка трябвало да бъде пълна и не могло да се прави позоваване на понятието за „извънредни обстоятелства“, и трето, че в случая издаването на РТ щяло да се отрази неблагоприятно, от една страна, на целите на Регламент № 1901/2006, и от друга страна, на защитата на иновациите.

24 В самото начало следва да се отбележи, че с Решение C (2002)5453 от 18 декември 2002 г., прието в съответствие с Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 година за лекарствата сираци (ОВ L 18, 2000 г., стр. 1; Специално издание на български език 2007 г., глава 15, том 5, стр. 233), Комисията посочва холевата киселина като лекарствен продукт сирак.

25 От преписката освен това се установява, че в Европейския съюз нито един лекарствен продукт с активно вещество холева киселина не е получил РТ. За сметка на това капсули с холева киселина като изработени по болнична рецепта лекарствени продукти по смисъла на член L. 5121-1 (2°) от Френския кодекс за обществено здраве били използвани между 1993 г. и октомври 2007 г. за лечение на пациенти във Франция. От тази дата капсули с холева киселина са разрешени във Франция под името „Orphacol“ по силата на член L. 5121-12 от Кодекса за обществено здраве (изписване на „поименно посочен пациент и за палиативна употреба“).

26 Следва да се отбележи също, че от второто съображение от обжалваното решение се установява, че подаденото от жалбоподателя заявление за РТ се основава на член 10а от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), изменена с Директива 2004/27/ЕО Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година (ОВ L 136, стр. 34; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 116) относно утвърденото лечебно приложение, и в него се сочи съществуването на изключителни обстоятелства по смисъла на член 14, параграф 8 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

27 Накрая следва да се отбележи, от една страна, че в преразгледаното становище на КЛХУ се сочи цял списък с представени от жалбоподателя библиографски справки относно изследвания върху холевата киселина, проведени в болниците, по-конкретно във Франция, повече от десет години преди да бъде подадено заявлението за РТ. От друга страна, КЛХУ приема, че заявителят е доказал, че не е в състояние да представи изчерпателна документация относно ефикасността и безвредността на холевата киселина поради изключителните обстоятелства, при които това вещество било използвано, и въз основа на анализа си стига до извода, че заявителят е доказал в достатъчна степен преобладаващото над рисковете полезно действие на „Orphacol“, поради което дава благоприятно становище по заявлението за РТ.

По сочения като неправилен извод, че използването на холевата киселина като лекарствен продукт с утвърдено лечебно приложение не е доказано

28 Жалбоподателят, подкрепян от Чешката република, Френската република и Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия, припомня, че КЛХУ приема, че използването на холевата киселина като изработен по болнична рецепта лекарствен продукт между 1993 г. и 2007 г. било достатъчно редовно и добре документирано, за да докаже наличието на утвърдено лечебно приложение в продължение на повече от десет години.

29 Комисията, подкрепяна от Република Полша, подчертава, че тя не оспорва, че холевата киселина е използвана в Съюза в продължение на повече от десет години, но твърди, че това използване трябва да е било като по смисъла на член 10а от Директива 2001/83. Тази разпоредба като изрична дерогация от предвидените в член 8, параграф 3 от Директива 2001/83 изисквания за информация би трябвало да се прилага ограничително. Условието за използване като утвърден лекарствен продукт не би могло да се изпълни, като се използват предвидените във френското право изработени по болнична рецепта лекарствени продукти, тъй като, от една страна, те не попадали в приложното поле на член 5, параграф 1 от Директива 2001/83, и от друга страна, от текста на тази разпоредба следвало, че съществува задължение за деклариране и контрол на съответните лекарствени продукти. Впрочем в съдебното заседание в отговор на поставен от Общия съд въпрос Комисията заявява, че Франция не е могла по силата на член 5, параграф 1 от Директива 2001/83 да изключи прилагането на разпоредбите на тази директива по отношение на изработените по болнична рецепта лекарствени продукти, тъй като такова изключение могло да се прави само за всеки случай поотделно.

30 Република Полша твърди, че жалбоподателят не може да се позовава на член 5, параграф 1 от Директива 2001/83, и във връзка с това препраща към заключението на генералния адвокат Jääskinen, по което е постановено Решение на Съда от 29 март 2012 г. по дело Комисия/Полша (C-185/10), въз основа на което тя прави извода, че само държавите членки имат право да изключват приложението на разпоредбите на Директива 2001/83 по отношение на някои лекарствени продукти.

31 Във връзка с това следва да се припомни, че член 8, параграф 3 от Директива 2001/83 предвижда по-конкретно в разпоредбата, съдържаща се в буква и), че към всяко заявление за РТ трябва да бъдат приложени резултати от предклиничните изследвания и клиничните изпитания за съответния лекарствен продукт.

32 Член 10а от Директива 2001/83 предвижда все пак, че от заявителя не се изисква да представя резултати от предклинични изследвания или от клинични изпитания, ако може да докаже, че активните вещества на лекарствения продукт са били утвърдени като лекарствен продукт в Общността за най-малко десет години, с призната ефикасност и приемливо ниво на безвредност съгласно условията, определени в приложение I. В такъв случай резултатите от изпитанията и изследванията се заменят със съответната научна литература.

33 Според приложение I, част III, точка 5, второ тире от Директива 2001/83, когато кандидат за РТ за лекарство сирак се позове на разпоредбите на член 10а от тази директива и на част II, точка 1 (Лекарствени продукти с утвърдено лечебно приложение) от това приложение, системната документирана употреба на въпросното вещество може да се отнася — чрез дерогация — до употребата на това вещество съгласно разпоредбите на член 5 от настоящата директива.

34 Съгласно член 5, параграф 1 от Директива 2001/83 държава членка може в изпълнение на специални нужди да изключва от приложното поле на тази директива лекарствените продукти, доставени по добросъвестна и незаявена поръчка, изработени в съответствие със спецификациите на упълномощен здравен специалист и за употреба от индивидуален пациент под пряка лична отговорност на здравния специалист.

35 Както личи от текста на тази разпоредба, прилагането на предвидената в нея дерогация е поставено в зависимост от наличието на съвкупност от кумулативни условия (Решение на Съда от 29 март 2012 г. по дело Комисия/Полша, C-185/10, точка 30).

36 За да се даде тълкуване на тази разпоредба, следва да се вземе предвид, че според постоянната съдебна практика поначало разпоредбите, предвиждащи изключение от принцип, трябва да се тълкуват стриктно (Решение по дело Комисия/Полша, посочено по-горе, точка 31).

37 Възможността, която съществува по силата на член 5, параграф 1 от Директива 2001/83 да се изключи приложението на нейните разпоредби, следователно може да се използва само при необходимост, като се отчитат специфичните потребности на пациентите. Друго тълкуване би противоречало на целта за опазване на общественото здраве, която се постига чрез хармонизирането на правилата относно лекарствените продукти, особено на тези, свързани с РТ (Решение по дело Комисия/Полша, посочено по-горе, точка 33).

38 Понятието „специални потребности“, визирано в член 5, параграф 1 от тази директива, се отнася само до индивидуални положения, оправдани от медицински съображения, и предполага лекарственият продукт да е необходим, за да отговори на потребностите на пациентите (Решение по дело Комисия/Полша, посочено по-горе, точка 34).

39 Наред с това изискването лекарствените продукти да са доставени по „добросъвестна и незаявена поръчка“ означава, че лекарственият продукт трябва да е бил предписан от лекаря след ефективен преглед на неговите пациенти и въз основа на чисто терапевтични съображения (Решение по дело Комисия/Полша, посочено по-горе, точка 35).

40 В настоящия случай в обжалваното решение Комисията приема по-конкретно, че тъй като понятието за изработен по болнична рецепта лекарствен продукт не е предвидено в Директива 2001/83, следва да се провери дали използването на холевата киселина като изработен по болнична рецепта лекарствен продукт може да се приравни на предвиденото в член 5 от тази директива използване. След това, обратно на извода, който КЛХУ прави в преразгледаното си становище, Комисията заключава, че изработените по болнична рецепта лекарствени продукти не отговарят на изискванията по член 5, параграф 1 от Директива 2001/83 и че при това положение въз основа на тях не може да се докаже употреба като утвърден лекарствен продукт по смисъла на член 10а от Директива 2001/83.

41 В това отношение следва първо да се отбележи, че от член L. 5121-1 (2°) от френския кодекс на общественото здраве следва, че изработените по болнична рецепта лекарствени продукти се изработват според показанията на фармакопеята и в съответствие с посочените във френското законодателство добри практики, поради липсата на подходящ или приспособен фармацевтичен продукт, от аптека за вътрешните нужди на здравно заведение или от фармацевтичното звено на това здравно заведение, разрешено въз основа на посоченото законодателство. Изработените по болнична рецепта лекарствени продукти се изписват по лекарско предписание на един или повече пациенти от аптека за вътрешните нужди на това заведение.

42 По-нататък следва да се отбележи, че в съответствие с действащото си законодателство още от 1992 г., т.е. в момент, предхождащ изработването по болнична рецепта на лекарствени продукти на основата на холева киселина, Френската република е изключила от приложното поле на Директива 2001/83 изработените по болнична рецепта лекарствени продукти.

43 Наистина в отговор на писмен въпрос на Общия съд Френската република обясни, че при определянето на правния режим на изработените по болнична рецепта лекарствени продукти в Закон № 92-1279 от 8 декември 1992 г. за изменение на книга V от Кодекса на общественото здраве относно аптеките и лекарствените продукти (JORF от 11 декември 1992 г., стр. 16888) френският законодател ги е изключил от приложното поле на законодателството на Съюза относно лекарствените продукти за хуманна употреба. По този начин Френската република е изключила изработените по болнична рецепта лекарствени продукти с холева киселина от посоченото приложно поле от началото на използването на този лекарствен продукт, т.е. от 1993 г. Френската република обяснява освен това, че с влизането в сила на член 21 от Закон № 98-535 от 1 юли 1998 г. относно засилването на санитарното наблюдение и контрола за санитарна безопасност на продуктите, предназначени за използване от човека (JORF от 2 юли 1998 г., стр. 910056), по отношение на изработените по болнична рецепта лекарствени продукти

е предвидено задължение за деклариране. Накрая Френската република уточнява, че изработените по болнична рецепта лекарствени продукти на основата на холева киселина се изготвят индивидуално.

44 Налага се изводът, че целта на тези изработени по болнична рецепта лекарствени продукти е да се отговори на „специални нужди“, тъй като те отговарят на индивидуални положения, оправдани от медицински съображения, и са необходими, за да се отговори на потребностите на пациентите. Наистина не се спори, че на пазара няма нито един лекарствен продукт, с който да могат да се лекуват разглежданите чернодробни заболявания, които бързо могат да доведат до смърт на болния.

45 Освен това тези изработени по болнична рецепта лекарствени продукти отговарят на една „добросъвестна и незаявена поръчка“, тъй като, както обясни в съдебното заседание Френската република, без това да бъде оспорено от Комисията, те са били предписвани от лекар след ефективен преглед на неговите пациенти и въз основа на чисто терапевтични съображения.

46 При това положение може само да се приеме, че в случая изработените по болнична рецепта лекарствени продукти с холева киселина отговарят на поставените в член 5, параграф 1 от Директива 2001/83 условия.

47 Този извод не може да бъде оспорен от нито един от доводите на Комисията.

48 На първо място, доводът на Комисията, че изработените по болнична рецепта лекарствени продукти не попадат в приложното поле на член 5, параграф 1 от Директива 2001/83, не може да се приеме, тъй като нито един вид лекарствени продукти не е изключен от приложното поле на тази разпоредба.

49 На второ място, доводът на Комисията относно съществуването на задължение за деклариране и контрол на лекарствените продукти, посочени в член 5, параграф 1 от Директива 2001/83, не може да се приеме, тъй като от текста на тази разпоредба дори имплицитно не следва, че съществува такова задължение.

50 На трето място, обратно на твърдяното от Комисията в съдебното заседание, следва също да се отбележи, че от тази разпоредба не следва, че държава членка би могла да изключва лекарствени продукти от приложното поле на разпоредбите на Директива 2001/83 само поотделно, а не по категории лекарствени продукти, като категорията на изготвените по болнична рецепта лекарствени продукти.

51 Колкото до довода на Република Полша, че само държавите членки имат правото да изключват приложението на разпоредбите на Директива 2001/83 по отношение на някои лекарствени продукти, може само да се отбележи, че именно Френската република, както е изложено в точка 42 по-горе, е изключила приложението на разпоредбите на посочената директива по отношение на изготвените по болнична рецепта лекарствени продукти.

52 От изложеното по-горе следва, че доводите на Комисията и на Република Полша трябва да се отхвърлят.

53 При това положение се налага изводът, че Комисията греши, като приема, че използването във Франция в периода между 1993 г. и октомври 2007 г. на холевата киселина като изготвен по болнична рецепта лекарствен продукт не доказва използването като лекарствен продукт с утвърдено лечебно приложение по смисъла на член 10а от Директива 2001/83.

По извода, за който се твърди, че е неправилен, за необходимост от допълване на представените в заявлението за РТ данни и последвалото от него неправилно отхвърляне на възможността за позоваване на изключителни обстоятелства

54 Жалбоподателят, подкрепян от Чешката република, Френската република и Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия, упреква Комисията в това, че в обжалваното решение приема, че без да са налице пълни данни относно ефикасността или безопасността на лекарствения продукт, не може предвиденото в член 10а от Директива 2001/83 РТ на основание на утвърдено лечебно приложение да се издаде въз основа на изключителните обстоятелства, посочени в член 14 параграф 8 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

55 Комисията, подкрепяна от Република Полша, смята че не е възможно да се подаде заявление за РТ въз основа на член 10а от Директива 2001/83, когато липсват пълни сведения относно ефикасността и безопасността на продукта, и че понятията за утвърдено лечебно приложение и изключителни обстоятелства се изключват взаимно. Така в съответствие с член 12 от Регламент № 726/2004 във връзка с член 6 от посочения регламент Комисията била длъжна да откаже издаването на РТ, ако представената библиографска справка не включва конкретно и пълно посочените в член 10а от Директива 2001/83 сведения и документи.

56 Във връзка с това следва да се припомни, че в член 6 от Регламент № 726/2004 се сочи, че всяко заявление за РТ включва конкретно и всеобхватно данните и документите, предвидени в член 8, параграф 3, член 10а от Директива 2001/83 и приложение I към нея.

57 Освен това според член 12, параграф 1 от Регламент № 726/2004 издаването на РТ може да бъде отказано, ако след проверка на данните и документите, представени в съответствие с член 6 от този регламент, се установи, че заявителят не е доказал по подходящ начин или в достатъчна степен качеството, безвредността или ефикасността на лекарствения продукт за хуманна употреба.

58 Следва да се припомни също, че при изключителни обстоятелства член 14, параграф 8 от Регламент № 726/2004 и член 22 от Директива 2001/83 предвиждат издаването на РТ при спазване на определени условия. То може да бъде предоставено единствено когато заявителят може да покаже, че поради обективни, подлежащи на удостоверяване причини не може да осигури изчерпателни данни относно ефикасността и безопасността на лекарствения продукт при нормални условия на употреба и разрешението трябва да се основава на едно от основанията, определени в приложение I към тази директива.

59 Наред с това част II, точка 6 от приложение I към Директива 2001/83 предвижда, че когато заявителят демонстрира, че не е в състояние да представи всеобхватни данни относно ефикасността и безвредността при нормални условия на употреба, поради това че показанията, за които е предназначена употребата на въпросния продукт, са толкова рядко срещани, че заявителят по обясними причини не може да представи пълен доказателствен материал или състоянието на научните познания към момента е такова, че не могат да се представят всеобхватни сведения, или би било против общоприетите принципи на лекарската етика да се събират такива сведения, РТ може да се издаде, при условие че се спазват някои специфични задължения, като възможност за изписване на въпросния лекарствен продукт единствено по лекарско предписание, като в определени случаи може да се употребява само под стриктен лекарски контрол, евентуално в болнично заведение.

60 В настоящия случай следва да се отбележи, че според преразгледаното становище на КЛХУ в заявлението си за РТ жалбоподателят е доказал, че поради обективни, подлежащи на удостоверяване, причини не е могъл да осигури изчерпателни данни, както поради това че въпросното заболяване било рядко, така и поради морални съображения. Що се отнася до първата причина, от преписката наистина се установява, въз основа на броя на наблюдаваните

случаи през последните петнадесет години в Съюза, че към датата на депозиране на заявлението за РТ 90 пациенти страдали от заболяването, 19 от които били лекувани във Франция. Колкото до втората причина, КЛХУ приема, без тази преценка да се оспорва от Комисията, че доколкото участието в клинично изследване би изложило пациентите на опасност от сериозни чернодробни увреждания, дори от смърт, би било противно на медицинската етика да се провежда контролирано проучване на ефикасността на холевата киселина при разглежданите показания, тъй като това проучване би предполагало, според дадените от жалбоподателя в съдебното заседание обяснения, пациентите да се разделят на две групи, върху едната от които да се прилага изпитваното лечение, а другата да получава плацебо.

61 Както беше отбелязано в точка 27 по-горе, в заявлението си за РТ жалбоподателят освен това представя библиографска справка относно изследванията върху холевата киселина.

62 Следва освен това да се отбележи, че изготвените по болнична рецепта лекарствени продукти са отговаряли на посочените в част II, точка 6 от приложение I към Директива 2001/83 конкретни задължения. Наистина от самия текст на член L. 5121-1 (2°) от френския кодекс на общественото здраве се установява (вж. точка 41 по-горе), че тези лечебни средства се изписват по лекарско предписание от аптека за вътрешните нужди на здравно заведение.

63 Според Комисията обаче заявление за РТ не може да се издаде без пълна документация и не може да се прави позоваване на изключителни обстоятелства за заявление за РТ, което се основава на утвърдено лечебно приложение.

64 Що се отнася до въпроса за пълната документация, следва да се отбележи, че в част II, точка 1, буква в) от приложение I към Директива 2001/83 е предвидена възможността за издаване на РТ, когато липсват сведения, стига да се представи аргументация защо може да се подкрепи приемливо ниво на безвредността и/или ефикасността въпреки липсата на някои изследвания. Следователно не е изключена възможността РТ да бъде издадено дори в хипотезата на липсващи данни. Нещо повече, както току-що беше отбелязано, в настоящия случай тази аргументация е представена.

65 Колкото до въпроса за едновременното прилагане на понятията за утвърдено лечебно приложение и за изключителни обстоятелства, следва да се отбележи, че в Регламент № 726/2004 или в Директива 2001/83 няма разпоредба, която да изключва такова прилагане.

66 Не може да бъде решаващ изтъкнатият от Комисията довод, че част II от приложение I към Директива 2001/83, която се отнася до изключенията, като тези, основани на утвърдено лечебно приложение, не предвижда възможност за позоваване на изключителни обстоятелства, когато заявителят се позовава на утвърдено лечебно приложение, тъй като няма изрично споменаване в този смисъл.

67 Напротив, важно е да се отбележи, че в специфичния контекст на лекарствените продукти сираци като „Orphacol“, в Директива 2001/83 изрично се сочи възможността за прилагане на разпоредбите относно изключителните обстоятелства, както и тези, относно твърдяното утвърдено лечебно приложение.

68 Наистина, от една страна, според част III, точка 5, първо тире от приложение I към Директива 2001/83 в случая с лекарствен продукт сирак могат да се приложат общите разпоредби от част II-6 (Извънредни обстоятелства). В такъв случай заявителят се аргументира в клиничното и неклиничното обобщение относно причините, поради които не е възможно да се представи пълна информация, и представя аргументация относно баланса риск—полза при въпросното лекарство сирак, което в настоящия случай жалбоподателят е направил, както вече беше посочено (вж.точка 27 по-горе).

69 От друга страна, според второто тире от тази разпоредба, когато кандидат за РТ за лекарствен продукт сирак се позове на разпоредбите на част II, точка 1 от това приложение (Лекарствени продукти с утвърдено лечебно приложение), системната и документирана употреба на въпросното вещество може да се отнася — чрез дерогация — до употребата на това вещество съгласно разпоредбите на член 5 от посочената директива. В настоящия случай, както се установява по-горе в точка 41 и сл., холевата киселина действително е била използвана в съответствие с последната посочена разпоредба.

70 Ето защо се налага изводът, че тези условия са изпълнени. Освен това, обратно на твърдението на Комисията, разделянето на параграфите в две отделни тирета не дава основание да се смята, че тези разпоредби се изключват взаимно. Би било възможно да се предвиди такова изключване само ако в текста на тази точка беше ясно изразена липсата на възможност за едновременно прилагане на тези две разпоредби.

71 От всички изложени по-горе съображения следва, че доводите на Комисията трябва да се отхвърлят.

72 При това положение следва да се приеме, че в обжалваното решение Комисията неправилно приема, че представените от жалбоподателя сведения трябва да бъдат допълнени и че той не може да се позове на съществуването на изключителни обстоятелства, когато заявлението се основава на утвърдено лечебно приложение

По твърдението, за което се твърди че е неправилно, относно възможността издаването на РТ да има неблагоприятно отражение върху целите на Регламент № 1901/2006 и закрилата на иновациите

73 Жалбоподателят, подкрепян от Чешката република и Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия, оспорва третото посочено от Комисията в обжалваното решение основание за отказа ѝ да издаде РТ, а именно, че издаването на РТ щяло да се отрази неблагоприятно, първо, на целите на Регламент № 1901/2006, който според Комисията съдържа изискване към заявлението за РТ за нови лекарствени продукти за педиатрична употреба да има приложени педиатрични изследвания, и второ, на закрилата на иновациите, тъй като Комисията смята, че е необходимо да се спазват стриктно изискванията на член 10а от Директива 2001/83, за да не се допусне отпадане на стимулите за публикуване на изследвания и за да не се попречи на иновациите в Съюза.

74 Във връзка с първия довод Комисията твърди, че според член 7, параграф 1 от Регламент № 1901/2006 заявление за издаване на РТ по отношение на лекарствени продукти, които не са разрешени, трябва да включва освен подробностите и документите, посочени в член 8, параграф 3 от Директива 2001/83, и резултатите от всички извършени проучвания и подробности за цялата информация, събрана в съответствие с приетия план за педиатрично изследване. Колкото до втория довод, в съображение 4 от Директива 1999/83/ЕО на Комисията от 8 септември 1999 година за изменение на приложението към Директива 75/318/ЕИО на Съвета за сближаване на законодателствата на държавите членки относно аналитичните, токсико-фармакологичните и клиничните норми и протоколи във връзка с опитите с фармацевтични продукти (ОВ L 243, стр. 9) личало намерението на законодателя възможността за представяне на библиографско искане да не засяга изследователската дейност и публикуването на резултатите от клиничните опити. Ако обаче критериите, които се прилагат спрямо доказването на утвърдено лечебно приложение в продължение на десет години, бъдели смекчени, като се приеме, че използването на активни вещества без РТ е достатъчно за доказване на съществуването на такова приложение, системата на възнаграждения, въведена в законодателството, за да насърчи иновациите, щяла да бъде сериозно засегната.

75 В това отношение, когато става въпрос за първия довод, следва да се отбележи, че съгласно член 9 от Регламент № 1901/2006 член 7 от този регламент не се прилага за продукти, за които е издадено разрешение за търговия именно по силата на член 10а от Директива 2001/83.

76 От изложеното по-горе всъщност следва, че жалбоподателят наистина е доказал съществуването на утвърдено лечебно приложение по смисъла на тази разпоредба.

77 Колкото до втория довод, следва да се отбележи, че той не съществува като мотив за отказа да бъде издадено исканото РТ, а като обикновена забележка, която не би могла да оспори припомнената преди констатация. Освен това, независимо от всичко, може само да се отбележи, че в случая не става въпрос за облекчаване на изискванията, които се прилагат по отношение на доказването на използването като лекарствен продукт с утвърденото лечебно действие, а за прилагането на това използване при изключителни обстоятелства в съответствие с разпоредбите на Регламент № 726/2004 и на Директива 2001/83.

78 При това положение следва да се приеме, че в обжалваното решение Комисията неправилно приема, че издаването на РТ ще се отрази неблагоприятно на целите на Регламент № 1901/2006 и на закрилата на иновациите.

79 От всичко изложено дотук следва, че Комисията е допуснала грешка, като е отказала да издаде РТ. Поради това, без да е нужно да се разглежда първото правно основание, обжалваното решение следва да се отмени.

По съдебните разноски

80 По смисъла на член 87, параграф 2 от Процедурния правилник загубилата делото страна се осъжда да заплати съдебните разноски, ако е направено такова искане. Тъй като е загубила делото, Комисията следва да бъде осъдена да заплати съдебните разноски в съответствие с искането на жалбоподателя.

81 Съгласно член 87, параграф 4, първа алинея от същия правилник държавите членки, които са встъпили по делото, понасят направените от тях съдебни разноски. Чешката република, Кралство Дания, Френската република, Република Австрия, Република Полша и Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия понасят направените от тях съдебни разноски.

По изложените съображения

ОБЩИЯТ СЪД (пети състав)

реши:

1) Отменя Решение за изпълнение C (2012) 3306 окончателен на Комисията от 25 май 2012 година за отказ за издаване на разрешение за търговия на жалбоподателя за лекарствения продукт сирак за хуманна употреба „Orphacol — Холева киселина“ на основание Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета.

2) Европейската комисия понася собствените си разноски и тези на Laboratoires CTRS.

3) Чешката република, Кралство Дания, Френската република, Република Австрия, Република Полша и Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия понасят собствените си разноски.

Papasavvas Vadapalas O'Higgins

Обявено в открито съдебно заседание в Люксембург на 4 юли 2013 година.

Подписи