WYROK SĄDU (piąta izba)

z dnia 9 września 2010 r. *

W sprawie T-264/07

CSL Behring GmbH, z siedzibą w Marbourgu (Niemcy), reprezentowana przez profesora C. Koeniga, oraz adwokat F. Leinen,

strona skarżąca,

przeciwko

Komisji Europejskiej, reprezentowanej przez B. Stromsky'ego oraz B. Schimę, działających w charakterze pełnomocników,

oraz

Europejskiej Agencji Leków (EAL), reprezentowanej przez V. Salvatorego, działającego w charakterze pełnomocnika, wspieranego przez T. Eickego, barrister, oraz C. Sherlikera, solicitor,

strona pozwana,

* Język postępowania: niemiecki.

Komisja popierana przez:

Parlament Europejski, reprezentowany przez E. Waldherr oraz I. Anagnostopoulou, działające w charakterze pełnomocników,

interwenient,

której przedmiotem jest wniosek o stwierdzenie nieważności decyzji Europejskiej Agencji Leków (EAL) z dnia 24 maja 2007 r. stwierdzającej nieważność wniosku skarżącej o oznaczenie ludzkiego fibrynogenu jako sierocego produktu leczniczego w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. 2000, L 18, s. 1),

SĄD (piąta izba),

w składzie: M. Vilaras, prezes, M. Prek (sprawozdawca) i V.M. Ciucă, sędziowie,

sekretarz: K. Andová, administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 16 września 2009 r.,

wydaje następujący

Wyrok

Ramy prawne

1 W celu umożliwienia skutecznego leczenia pacjentów cierpiących na rzadkie choroby w Unii Europejskiej Parlament Europejski i Rada ustanowiły rozporządzenie (WE) nr 141/2000 z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. 2000, L 18, s. 1). Rozporządzeniem tym, które weszło w życie w dniu 22 stycznia 2000 r., wprowadzono szereg zachęt mających skłonić przedsiębiorstwa farmaceutyczne do inwestowania w badania, rozwój i wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych służących diagnozowaniu, zapobieganiu i leczeniu rzadkich chorób.

2 Artykuł 3 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 stanowi:

„Produkt leczniczy zostanie oznaczony jako sierocy produkt leczniczy, jeśli jego sponsor może wykazać:

a) że produkt ten jest przeznaczony do diagnozowania, zapobiegania lub leczenia stanu chorobowego zagrażające[go] życiu lub powodujące[go] chroniczny ubytek zdrowia, występujące[go] u nie więcej niż pięciu na 10 tysięcy osób we Wspólnocie, w chwili gdy przedkładany jest wniosek, lub

że jest on przeznaczony do diagnozowania, zapobiegania lub leczenia stanu chorobowego zagrażającego życiu, poważnego lub chronicznego, występującego we Wspólnocie, i że bez odpowiednich zachęt nie wydaje się możliwe, aby wprowadzanie na rynek produktu leczniczego we Wspólnocie wygenerowało wystarczający zwrot niezbędnych inwestycji;

i

b) że nie istnieje zadowalająca metoda diagnozowania, zapobiegania lub leczenia danego stanu chorobowego, oficjalnie dopuszczona na terytorium Wspólnoty, lub też, jeśli taka metoda istnieje, to produkt leczniczy przyniesie znaczące korzyści pacjentom cierpiącym na ten stan chorobowy".

3 Ustanowione w art. 5 rozporządzenia nr 141/2000 postępowanie w zakresie oznaczania ma następujący przebieg:

„1. Celem uzyskania oznaczenia produktu leczniczego jako sierocego produktu leczniczego sponsor przedkłada Agencji wniosek na dowolnym etapie opracowania produktu leczniczego, zanim złożony zostanie wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

2. Do wniosku dołączane są następujące dane szczegółowe i dokumenty:

a) imię i nazwisko lub nazwa handlowa oraz stały adres sponsora;

b) czynne składniki produktu leczniczego;

c) proponowane wskazanie terapeutyczne;

d) uzasadnienie wykazujące, że kryteria ustanowione w art. 3 ust. 1 są spełnione, oraz opis etapu opracowania, z uwzględnieniem przewidywanych wskazań.

3. Komisja, w porozumieniu z państwami członkowskimi, Agencją i zainteresowanymi stronami, opracowuje szczegółowe wytyczne, co do wymaganego formatu i treści wniosków o oznaczenie.

4. Agencja przeprowadza weryfikację wniosku pod względem jego ważności i opracowuje skrócone sprawozdanie dla Komitetu. W miarę potrzeb Agencja żąda od sponsora uzupełnienia danych i dokumentów dołączonych do wniosku.

5. Agencja zapewnia, aby Komitet wydał opinię w ciągu 90 dni od otrzymania ważnego wniosku.

6. W trakcie opracowywania swej opinii Komitet dokłada wszelkich starań, aby osiągnąć konsensus. Jeśli osiągnięcie tego konsensusu okaże się niemożliwe, opinia zostaje przyjęta większością dwóch trzecich głosów członków Komitetu. Uzyskanie opinii możliwe jest na drodze procedury pisemnej.

7. W przypadkach, gdy opinia Komitetu stanowi, że wniosek nie spełnia kryteriów określonych w art. 3 ust. 1, Agencja niezwłocznie powiadamia o tym sponsora. W ciągu 90 dni od otrzymania opinii sponsor może przedłożyć szczegółowe uzasadnienie odwołania się, które zostanie przekazane Komitetowi przez Agencję. Komitet rozważa, czy wydana przez niego opinia powinna zostać zrewidowana na następnym z kolei zebraniu.

8. Agencja bezzwłocznie przesyła końcową opinię Komitetu do Komisji, która podejmuje decyzję w ciągu 30 dni od otrzymania opinii. W przypadkach, gdy w wyjątkowych okolicznościach projekt decyzji nie będzie zgodny z opinią Komitetu, decyzję przyjmuje się zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 73 rozporządzenia [Rady] (EWG) nr 2309/93 [z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny

Produktów Leczniczych (Dz.U. L 214, s. 1)]. Decyzja zostaje przekazana sponsorowi i zakomunikowana Agencji oraz właściwym władzom państw członkowskich.

9. Oznaczony produkt leczniczy zostaje wpisany do Rejestru sierocych produktów leczniczych Wspólnoty.

[…]".

4 Artykuł 8 rozporządzenia nr 141/2000 stanowi, że sieroce produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, korzystają z wyłączności obrotu na rynku:

„1. W przypadkach, gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do sierocego produktu leczniczego zostaje wydane zgodnie z rozporządzeniem […] nr 2309/93 lub wszystkie państwa członkowskie wydały pozwolenia o dopuszczeniu do obrotu zgodnie z procedurami wzajemnego uznawania ustanowionymi w art. 7 i 7a dyrektywy 65/65/EWG lub art. 9 ust. 4 dyrektywy Rady 75/319/EWG z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych, oraz bez naruszenia prawa własności intelektualnej lub wszelkich innych przepisów prawa wspólnotowego, Wspólnota i państwa członkowskie przez okres 10 lat nie przyjmą innego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, nie wydadzą pozwolenia ani nie przyjmą wniosku o przedłużenie istniejącego pozwolenia, dla tego samego wskazania terapeutycznego, w odniesieniu do podobnego produktu leczniczego.

2. […]

3. W drodze odstępstwa od ust. 1 i bez uszczerbku dla prawa własności intelektualnej lub jakichkolwiek innych przepisów prawa wspólnotowego, dla podobnego produktu leczniczego może zostać wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla tego samego wskazania terapeutycznego, jeśli:

a) posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla oryginalnego sierocego produktu leczniczego udzielił odpowiedniej zgody drugiemu wnioskodawcy;

b) posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla oryginalnego sierocego produktu leczniczego nie jest w stanie dostarczać wystarczających ilości produktu leczniczego; lub

c) drugi wnioskodawca może ustalić we wniosku, że drugi produkt leczniczy, jakkolwiek podobny do sierocego produktu leczniczego już dopuszczonego do obrotu, jest bezpieczniejszy, skuteczniejszy lub pod innym względem przewyższa klinicznie ten pierwszy.

4. Komisja przyjmuje definicje »podobnego produktu leczniczego« oraz »wyższości klinicznej« w formie rozporządzenia wykonawczego zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 72 rozporządzenia (EWG) nr 2309/93.

[…]".

5 Artykuł 2 ust. 4 lit. a) rozporządzenia Komisji (WE) nr 847/2000 z dnia 27 kwietnia 2000 r. ustanawiającego przepisy w celu spełnienia kryteriów oznaczania produktów leczniczych jako sierocych produktów leczniczych oraz definicje pojęć podobnego produktu leczniczego i wyższości klinicznej (Dz.U. L 103, s. 5, zwanego dalej „rozporządzeniem wykonawczym"), stanowi:

„Sponsor składający wniosek o oznaczenie produktu leczniczego jako sierocego produktu leczniczego składa wniosek o takie oznaczenie na dowolnym etapie opracowywania tego produktu leczniczego przed złożeniem wniosku o dopuszczenie do

obrotu. Można jednak również składać wniosek o oznaczenie w celu uzyskania nowego wskazania leczniczego dla już zatwierdzonego produktu leczniczego. W takim wypadku posiadacz zezwolenia na wprowadzenie do obrotu składa wniosek o odrębne wprowadzenie do obrotu, które będzie obejmować wyłącznie wskazanie lub wskazania sieroce".

6 Ponadto art. 88 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136, s. 1) stanowi, co następuje:

„Rozporządzenie (EWG) nr 2309/93 uchyla się.

Odniesienia do uchylonego rozporządzenia traktuje się jako odniesienia do niniejszego rozporządzenia".

7 Artykuł 90 rozporządzenia nr 726/2004 stanowi:

„Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

W drodze odstępstwa od pierwszego akapitu tytuły I, II, III i V stosuje się od dnia 20 listopada 2005 r. oraz pkt 3 tiret piąte i szóste Załącznika stosuje się od dnia 20 maja 2008 r.".

8 Ponadto art. 3 rozporządzenia nr 726/2004 stanowi:

„1. Dowolny produkt leczniczy wymieniony w Załączniku może zostać wprowadzony do obrotu we Wspólnocie bez wydania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu przez Wspólnotę zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia.

2. Dowolny produkt leczniczy niewymieniony w Załączniku może uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przez Wspólnotę zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia, jeżeli:

a) produkt leczniczy zawiera nową substancję aktywną, która w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia nie była dopuszczona we Wspólnocie; lub

b) wnioskodawca wskazuje, że produkt leczniczy stanowi ważną innowację terapeutyczną, naukową lub techniczną lub przyznanie pozwolenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem jest w interesie pacjentów lub zdrowia zwierząt na poziomie wspólnotowym.

[…]".

9 Wreszcie pkt 4 załącznika do rozporządzenia nr 726/2004 obejmuje następujące produkty lecznicze: „Produkty lecznicze przeznaczone jako sieroce produkty lecznicze w zastosowaniu rozporządzenia […] nr 141/2000".

Okoliczności powstania sporu

10 Skarżąca, spółka CSL Behring GmbH, wyprodukowała produkt leczniczy (zwany dalej „ludzkim fibrynogenem"), którego substancją czynną jest ludzki fibrynogen. Uzyskała ona pozwolenie na wprowadzenie tego produktu leczniczego do obrotu w różnych państwach europejskich, w Niemczech w roku 1966, w Portugalii w roku 1978, w Republice Czeskiej i Austrii w roku 1994, w Niderlandach w roku 1997, na Węgrzech w roku 1998 i w Rumunii w roku 1999.

11 W dniu 13 marca 2007 r. skarżąca złożyła w Europejskiej Agencji Leków (EAL) wniosek o oznaczenie ludzkiego fibrynogenu jako sierocego produktu leczniczego. Wniosek o oznaczenie dotyczący ludzkiego fibrynogenu w postaci skoncentrowanej i pasteryzowanej zawierał następujące wskazanie lecznicze: „Leczenie silnych krwotoków u pacjentów cierpiących na wrodzony brak fibrynogenu".

12 W piśmie z dnia 20 marca 2007 r. EAL poinformowała skarżącą, że jej wniosek jest nieważny z szeregu powodów, w szczególności z tego względu, że skarżąca była posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ludzkiego fibrynogenu. EAL podkreśliła, że w interesie skarżącej jest zorganizowanie telekonferencji lub spotkania w celu przedyskutowania tych powodów.

13 W piśmie przesłanym drogą elektroniczną w dniu 21 marca 2007 r. skarżąca potwierdziła, że chętnie podejmie ofertę zorganizowania spotkania. Tego samego dnia EAL odpowiedziała skarżącej w piśmie przesłanym drogą elektroniczną, przypominając, że na podstawie art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 nie może uznać za ważny wniosku o oznaczenie ludzkiego fibrynogenu jako sierocego produktu leczniczego z tego względu, że skarżąca jest posiadaczem pozwolenia dotyczącego ludzkiego fibrynogenu w szeregu państw członkowskich. EAL zgodziła się też na zorganizowanie spotkania, by dokładniej wyjaśnić powstały problem.

14 Spotkanie pomiędzy EAL i skarżącą odbyło się w dniu 23 kwietnia 2007 r. w Londynie (Zjednoczone Królestwo).

15 W dniu 11 maja 2007 r. skarżąca skierowała do EAL pismo, w którym odpowiedziała na pismo EAL z dnia 20 marca 2007 r., nawiązała do spotkania z dnia 23 kwietnia 2007 r. i ponownie przedstawiła wniosek o oznaczenie ludzkiego fibrynogenu jako sierocego produktu leczniczego.

16 Pismem z dnia 24 maja 2007 r. (zwanym dalej „zaskarżoną decyzją") EAL uznała, że drugi wniosek o oznaczenie był nieważny przede wszystkim z tego względu, że skarżąca jest już posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu rozpatrywanego produktu.

Przebieg postępowania i żądania stron

17 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 18 lipca 2007 r. skarżąca wniosła niniejszą skargę.

18 Ze względu na to, iż skład izb Sądu został zmieniony, sędzia sprawozdawca został przydzielony do piątej izby, której w konsekwencji przydzielono niniejszą sprawę.

19 Postanowieniem prezesa piątej izby z dnia 1 kwietnia 2008 r. Parlament Europejski został dopuszczony do udziału w sprawie jako interwenient popierający żądania Komisji Wspólnot Europejskich.

20 Skarżąca wnosi do Sądu o:

— stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji;

— obciążenie EAL i Komisji kosztami postępowania.

21 EAL wnosi do Sądu o:

— odrzucenie skargi jako niedopuszczalnej lub ewentualnie oddalenie jej jako bezzasadnej;

— obciążenie skarżącej kosztami postępowania.

22 Komisja popierana przez Parlament wnosi do Sądu o:

— odrzucenie skargi jako niedopuszczalnej w zakresie, w jakim jest ona skierowana przeciwko niej lub ewentualnie oddalenie skargi jako bezzasadnej;

— obciążenie skarżącej kosztami postępowania.

Co do prawa

23 Na wstępie należy przypomnieć, że po pierwsze Komisja podnosi zarzut niedopuszczalności w zakresie, w jakim skarga została wniesiona przeciwko niej. Po drugie, EAL podnosi zarzut niedopuszczalności, wskazując na zwłokę we wniesieniu skargi. Do Sądu należy określenie, czy prawidłowa administracja wymiarem sprawiedliwości uzasadnia, w okolicznościach tej sprawy, rozstrzygnięcie co do istoty skargi bez orzekania w przedmiocie zarzutów niedopuszczalności podniesionych przez Komisję i EAL (zob. podobnie wyrok Trybunału z dnia 26 lutego 2002 r. w sprawie C-23/00 P Rada przeciwko Boehringerowi, Rec. s. I-1873, pkt 52). W niniejszej sprawie Sąd uważa, że może orzec w przedmiocie zasadności skargi bez potrzeby rozstrzygania w przedmiocie zarzutów niedopuszczalności podniesionych przez Komisję i EAL.

24 Należy również podkreślić, że jest bezsporne między stronami, iż skarżąca jest posiadaczem pozwolenia na wprowadzenie na rynek ludzkiego fibrynogenu w kilku państwach członkowskich Unii.

25 Ponadto należy zauważyć, że skarżąca ani nie podniosła a fortiori, ani nie wykazała, że produkty lecznicze będące przedmiotem wniosku o oznaczenie produktu jako sierocego produktu leczniczego przyniosły znaczne korzyści w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 141/2000, osobom z niedoborem fibrynogenu, w porównaniu z ludzkim fibrynogenem już dopuszczonym do obrotu w kilku państwach członkowskich.

26 Wreszcie w toku postępowania administracyjnego skarżąca nie zakwestionowała okoliczności, że produkt leczniczy, którego dotyczy przedstawiony wniosek, nie zawiera nowego wskazania leczniczego w rozumieniu art. 2 ust. 4 lit. a) rozporządzenia wykonawczego. W tym względzie skarżąca potwierdziła podczas rozprawy, że zawarte we wniosku o oznaczenie z dnia 11 maja 2007 r. wskazanie lecznicze było szersze niż wskazanie zawarte we wniosku z dnia 13 marca 2007 r., lecz że oba wskazania były już objęte wydanymi krajowymi pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu. Niewątpliwie skarżąca następnie sprecyzowała swój punkt widzenia, podnosząc, że wskazanie lecznicze „leczenie wrodzonego deficytu fibrynogenu" wspomniane, zgodnie z wnioskiem EAL, we wniosku o oznaczenie z dnia 11 maja 2007 r. różniło się od „specjalnego traktowania krwawienia" wymienionego w niemieckim pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, a zatem było odstępstwem od tego ostatniego wskazania. Jednakże uwagi te, które zostały sformułowane po raz pierwszy przez skarżącą podczas rozprawy i nie są poparte żadnymi dowodami, nie są w żaden sposób wystarczające, by wykazać, że wskazanie lecznicze przewidziane dla produktu leczniczego będącego przedmiotem wniosku o oznaczenie różni się od wskazania leczniczego dla produktów leczniczych dopuszczonych na rynek w kilku państwach członkowskich. Zatem należy uznać, że wskazanie lecznicze zawarte we wniosku o oznaczenie, który doprowadził do zaskarżonej decyzji, jest identyczne ze wskazaniem, którego dotyczą krajowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

27 Zarzuty podniesione przez skarżącą należy zbadać z uwzględnieniem tych rozważań.

28 W celu wykazania sprzeczności z prawem zaskarżonej decyzji skarżąca podnosi dwa zarzuty. Pierwszy zarzut jest oparty na błędnej wykładni art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000. Drugi zarzut jest oparty na sprzeczności z prawem tego przepisu, na którym oparta jest zaskarżona decyzja, oraz sprzeczności z prawem art. 2 ust. 4 lit. a) rozporządzenia wykonawczego.

W przedmiocie zarzutu opartego na błędnej wykładni art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000

Argumenty stron

29 W pierwszej kolejności skarżąca przypomina, że zaskarżona decyzja jest oparta na koncepcji, w świetle której art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 w kategoryczny sposób wyklucza oznaczenie produktu leczniczego jako sierocego, jeśli został on już dopuszczony do obrotu. Koncepcja taka jest błędna, gdyż w żaden sposób nie wynika z brzmienia tego przepisu ani z jego kontekstu, nie wynika też z genezy tego przepisu i pozostaje w sprzeczności z jego skutecznością.

30 Po pierwsze, koncepcja taka jest sprzeczna z art. 2 ust. 4 lit. a) rozporządzenia wykonawczego. Okoliczność zawarcia tam „wskazania leczniczego" oznacza, że pozwolenie dotyczące produktu leczniczego, który ma korzystać ze środków wsparcia musi być poprzedzone badaniem i rozwojem tego produktu skoncentrowanym na walce z rzadkimi chorobami.

31 Po drugie, skarżąca uważa, że geneza art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 powinna prowadzić do mniej restrykcyjnej wykładni tego przepisu. Wprowadzenie zapisu „oznaczenie przed pozwoleniem" nie zmierza do ograniczenia zakresu stosowania postępowania w sprawie oznaczenia.

32 Po trzecie, wykładnia przyjęta przez EAL jest niezgodna z celami rozporządzenia i sprzeczna z zasadą skuteczności.

33 Zdaniem skarżącej, w świetle szeregu motywów i wykładni celowościowej wielu przepisów rozporządzenia nr 141/2000, zdrowie pacjentów i ich interes w dostępie do sierocych produktów leczniczych stanowią przedmiot tego rozporządzenia.

34 Skarżąca podkreśla, że rozporządzenie nr 141/2000 nie ma na celu uniemożliwienia posiadaczom pozwoleń na starsze produkty lecznicze przeciwko rzadkim chorobom korzystania z procedury oznaczenia tych produktów jako sierocych. Podkreśla ona, że, inwestując w badanie sierocych produktów leczniczych, unowocześniając skuteczne metody leczenia i prawidłowo opracowując ich przygotowanie zgodnie z postępem nauk medycznych i farmaceutycznych, producenci starszych produktów leczniczych przeciwko rzadkim chorobom realizowali cel, który dokładnie odpowiada kierunkowi i celowi rozporządzenia nr 141/2000.

35 Skarżąca podkreśla w tym zakresie, że objęcie starszych sierocych produktów leczniczych procedurą oznaczania jeszcze bardziej zwiększa skuteczność leczenia pacjentów cierpiących na rzadkie choroby, ponieważ rzeczone produkty lecznicze „wykazały

swą wartość" na przestrzeni wielu lat. Uważa ona, że wykluczenie starszych produktów leczniczych z systemu oznaczania prowadzi do redukcji świadczeń posiadaczy pozwoleń na starsze produkty lecznicze przeciwko rzadkim chorobom. Dodaje ona, że związane z tym straty dochodów doprowadzą do problemów w zakresie pokrycia kosztów i dostępności środków finansowych na kontynuowanie badań.

36 Ponadto skarżąca uważa, że Komisja błędnie opiera się na okoliczności, że pozwolenia krajowe przyznane producentom produktów leczniczych przeciwko rzadkim chorobom mogą zostać rozciągnięte na wszystkie państwa członkowskie w ten sposób, aby te produkty lecznicze zatwierdzone przed dniem 22 stycznia 2000 r. mogły pewnego dnia zostać udostępnione wszystkim pacjentom. Uważa ona, że możliwość takiego uznania nie spełnia celu ochrony zdrowia pacjentów. Zdaniem skarżącej, okoliczność ta potwierdza, że proponowana przez Komisję wykładnia art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 nie jest zgodna z celem tego rozporządzenia.

37 Ponadto twierdzi ona – wskazując, że zachęty nie są konieczne w odniesieniu do produktów leczniczych, na które wydano już pozwolenie – iż EAL i Komisja nie uwzględniły okoliczności, że rynki sierocych produktów leczniczych na ogół charakteryzuje niski obrót. Podkreśla ona, że niszowy rynek wiążący się z niskimi obrotami nie dotyczy jedynie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu po 2000 r., ale także starszych sierocych produktów leczniczych. Skarżąca twierdzi, że to właśnie w tym kontekście ustawodawca nie oparł swego kryterium oznaczenia na subiektywnych przesłankach takich jak „brak dostępu do inwestycji" dla firm farmaceutycznych, lecz po prostu założył, iż producent farmaceutyków nie jest przygotowany w normalnych warunkach rynkowych na wprowadzenie do obrotu sierocego produktu leczniczego przed jego zatwierdzeniem. Skarżąca przywołuje w tym zakresie motywy 1, 2, 7 i 9 rozporządzenia nr 141/2000.

38 Wreszcie skarżąca podnosi, że Komisja błędnie stwierdziła, że prawodawca Unii wybrał jako jedyne kryterium stosowania systemu zachęt brak odpowiedniego zatwierdzonego produktu leczniczego dla określonej choroby. Przeciwnie, w razie istnienia zadowalającej metody art. 3 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 wymaga dodatkowej przesłanki oznaczenia, a mianowicie „znaczącej korzyści". Skarżąca uważa zatem, że również usprawnienia, które uzasadniają znaczące korzyści (zgodnie z rozporządzeniem nr 141/2000 i rozporządzeniem wykonawczym) mogą prowadzić do oznaczenia produktu leczniczego jako sierocego, tak aby udostępnienie zupełnie nowej substancji aktywnej lub opis nowych wskazań leczniczych nie był konieczny. Wykładnia ta jest też potwierdzona przez cel rozporządzenia nr 141/2000.

39 Po drugie, na rozprawie skarżąca oparła się na okoliczności, że od czasu wejścia w życie rozporządzenia nr 726/2004, art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 należy interpretować w ten sposób, że każdy wniosek o oznaczenie produktu leczniczego jako sierocego należy składać do EAL przed złożeniem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Unii. W istocie skarżąca podniosła, że nie jest obecnie możliwe uzyskanie pozwolenia krajowego w celu wprowadzenia na rynek produktów leczniczych oznaczonych jako sieroce oraz że wyłącznie scentralizowana procedura w zakresie pozwolenia na poziomie Unii, przewidziana w rozporządzeniu nr 726/2004 może zostać zastosowana do tych ostatnich. Wywiodła ona z tego, że „wniosek o dopuszczenie do obrotu", o którym mowa w art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000, należy rozumieć jako wniosek o dopuszczenie na poziomie Unii przewidziany w rozporządzeniu nr 726/2004. Skarżąca twierdzi na tej podstawie, że zachowała kolejność wymaganą w świetle art. 5 ust. 1 tego rozporządzenia, składając wniosek o oznaczenie ludzkiego fibrynogenu jako sierocego produktu leczniczego przed złożeniem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na poziomie Unii.

40 Skarżąca podnosi, że broniona przez nią wykładnia art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 jest potwierdzona przez okoliczność, iż w decyzji z dnia 8 lipca 2009 r.

sponsor uzyskał oznaczenie opracowanego przezeń produktu leczniczego jako sierocego, mimo że miał już krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego, którego dotyczył wniosek o oznaczenie. Zdaniem skarżącej treść art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 należy rozpatrywać w świetle wykładni dokonanej przez administrację.

41 Komisja, EAL i Parlament w pierwszym rzędzie stwierdzają, że rozważania dotyczące wpływu wejścia w życie rozporządzenia nr 726/2004 na wykładnię art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 zostały przedstawione zbyt późno, a zatem są niedopuszczalne. Następnie stwierdzają, że argumenty te są bezzasadne. W końcu odrzucają inne argumenty skarżącej, wnosząc o stwierdzenie bezzasadności niniejszego zarzutu.

Ocena Sądu

42 Po pierwsze, należy zbadać argumenty przedstawione przez skarżącą w jej pismach, zgodnie z którymi rozporządzenie nr 141/2000, a w szczególności art. 5 ust. 1 tego rozporządzenia należy interpretować w ten sposób, że wniosek o oznaczenie produktu leczniczego jako sierocego może być również złożony po dopuszczeniu tego produktu leczniczego do obrotu z tym samym wskazaniem leczniczym.

43 W tym względzie należy zauważyć, że ani z brzmienia art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000, ani z kontekstu, w którym przepis ten występuje, ani z genezy rozporządzenia nr 141/2000, ani z jego celu nie wynika, by taka interpretacja mogła zostać uwzględniona.

44 Po pierwsze, art. 5 ust 1 rozporządzenia nr 141/2000 stanowi wyraźnie i jednoznacznie, że wnioski o oznaczenie produktów leczniczego jako sierocych mogą być składane „na dowolnym etapie opracowywania produktu leczniczego", „zanim" złożony zostanie wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Należy zauważyć, że przepis ten nie dokonuje rozróżnienia, w zależności od tego, czy wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu został złożony w ramach procedury wzajemnego uznawania na poziomie państw członkowskich czy procedury scentralizowanej na poziomie Unii, nie został też zmieniony po wejściu w życie rozporządzenia nr 726/2004, aby wskazać, że jedyną procedurą dostępną od tej chwili dla sierocych produktów leczniczych jest procedura scentralizowana.

45 Po drugie, w odniesieniu do kontekstu, w którym występuje art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000, należy zauważyć, że art. 3 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia potwierdza, że wniosek o oznaczenie produktu leczniczego jako sierocego produktu leczniczego należy przedłożyć przed złożeniem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

46 Artykuł 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 141/2000 stanowi, że produkt leczniczy uzyskuje oznaczenie jako sierocy, jeśli jego sponsor może wykazać, że nie istnieje zadowalająca metoda diagnozowania, zapobiegania lub leczenia danego stanu chorobowego, oficjalnie dopuszczona na terytorium Unii, lub też, jeśli taka metoda istnieje, to produkt leczniczy „przyniesie" znaczące korzyści pacjentom cierpiącym na ten stan chorobowy. W związku z tym, jak słusznie zauważyła EAL, okoliczność użycia terminu „przynieść" w czasie przyszłym prostym wskazuje, że przepis ten dotyczy bez wątpienia przyszłej korzyści. Przepis ten zdaje się też potwierdzać, że wdrożenie mechanizmów zachęty przewidziane w rozporządzeniu nr 141/2000 nie jest uzasadnione w odniesieniu do produktów leczniczych, które zostały już zatwierdzone w Unii. To samo dotyczy wszelkich innych produktów leczniczych przeciw temu samemu schorzeniu, chyba że produkt ten „przyniesie" znaczące korzyści w porównaniu z zatwierdzonymi produktami leczniczymi.

47 Argument skarżącej, że art. 2 ust. 4 lit. a) rozporządzenia wykonawczego jest niezgodny z dokonaną przez Komisję wykładnią art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000, należy odrzucić. Byłoby to sprzeczne z samą zasadą hierarchii norm prawnych, by dokonywać wykładni przepisu rozporządzenia nr 141/2000, przyjętego przez Parlament i Radę, w świetle rozporządzenia wykonawczego przyjętego przez Komisję [zob. podobnie postanowienie prezesa Trybunału z dnia 13 stycznia 2009 r. w sprawach połączonych C-512/07 P(R) i C-15/08 P(R) Occhetto i Parlament przeciwko Donnici, Zb.Orz. s. I-1, pkt 45]. Rozporządzenie wykonawcze stoi niżej w hierarchii norm od rozporządzenia nr 141/2000 i nie może w żaden sposób określać znaczenia tego ostatniego, nawet jeśli istnieją wątpliwości co do jego interpretacji. W każdym razie, wbrew twierdzeniom skarżącej, art. 2 ust. 4 lit. a) rozporządzenia wykonawczego, który przewiduje, że wniosek o oznaczenie może zostać zgłoszony dla nowego wskazania leczniczego dla „już zatwierdzonego" produktu leczniczego, jest zgodny z zasadą pierwszeństwa wniosku o oznaczenie przewidzianą w art. 5 rozporządzenia nr 141/2000, ponieważ rzeczony wniosek o oznaczenie musi zostać przedstawiony „przed" złożeniem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu tego produktu leczniczego dla nowego wskazania leczniczego.

48 Po trzecie, geneza rozporządzenia nr 141/2000 nie zmienia wniosków płynących z wykładni językowej ww. przepisów. Jest bezsporne, jak wskazuje skarżąca, że art. 5 ust. 1 projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. 1998, C 276, s. 7) nie wspominał, że wniosek o oznaczenie produktu leczniczego jako sierocego wnosi się przed wprowadzeniem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Faktem jest jednak, że, po pierwsze, art. 3, ust. 1 tego projektu przewidywał, jako przesłankę oznaczenia produktu leczniczego jako sierocego, okoliczność braku zatwierdzonej zadowalającej metody diagnozowania, zapobiegania lub leczenia danego stanu chorobowego. Przepis ten stanowił, że jeśli taka metoda istnieje, oznaczenie produktu leczniczego jako sierocego jest uwarunkowane tym, że „można zasadnie oczekiwać, że taki produkt leczniczy […] będzie bezpieczniejszy, bardziej skuteczny i lepszy klinicznie" pod pewnymi względami.

49 Po drugie, Komisja przyjęła projekt Parlamentu (Dz.U. 1999, C 175, s. 61) w zakresie zmian do art. 5 ust. 1 projektowanego rozporządzenia w celu wyraźnego wskazania, że wniosek o oznaczenie jako sierocego produktu leczniczego musi być złożony „przed" złożeniem wniosku o rejestrację. Podobnie we wspólnym stanowisku (WE) nr 40/1999 przyjętym w dniu 27 września 1999 r. (Dz.U. C 317, s. 34) Rada wskazała, że przyjęła tę poprawkę, która rozszerza możliwości sponsorów, by złożyć wniosek o takie oznaczenie na dowolnym etapie „opracowywania" produktów leczniczych „przed" złożeniem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

50 Z powyższych rozważań wynika, że art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 był przedmiotem dyskusji i że autorzy rozporządzenia nr 141/2000 świadomie wskazali, że wniosek o oznaczenie może zostać wniesiony na każdym etapie „opracowywania" produktów leczniczych, ale w każdym razie „przed" złożeniem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

51 Po czwarte, jak wynika z motywów 1, 2 i 4 rozporządzenia nr 141/2000, zamiarem ustawodawcy było ustanowienie środków zachęcających firmy farmaceutyczne do promowania badań i rozwoju sierocych produktów leczniczych.

52 Jak zauważyła EAL, intencją ustawodawcy nie była zatem ogólna promocja produktów medycznych służących leczeniu rzadkich chorób, lecz wspieranie rozwoju i wprowadzania do obrotu sierocych produktów leczniczych przez system zachęt. Głównym celem ustawodawcy jest umożliwienie pacjentom cierpiącym na rzadkie schorzenia korzystania z tego samego poziomu leczenia co inni pacjenci. Ustawodawca w sposób dorozumiany, lecz nie pozostawiający wątpliwości, uznał, że zachęcające środki nie były w żadnym razie konieczne dla produktów leczniczych, które zostały już opracowane i zatwierdzone.

53 Tak więc prawodawca uznał, że jeśli potencjalny produkt leczniczy, którego dotyczy złożony wniosek o oznaczenie jako produktu sierocego, nie zwiększa skuteczności leczenia pacjentów cierpiących na rzadkie schorzenia, nie ma żadnego powodu, by przyznać mu oznaczenie sierocego produktu leczniczego.

54 Podobnie ustawodawca przewidział, że jeżeli produkt leczniczy objęty wnioskiem o oznaczenie jako sierocy został już zatwierdzony, nie można go oznaczyć jako sierocego produktu leczniczego.

55 Wreszcie art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 nie sprzeciwia się temu, by wniosek o oznaczenie zatwierdzonego produktu leczniczego jako sierocego, został złożony z nowym wskazaniem leczniczym.

56 Po drugie, bez konieczności badania kwestii, czy argumenty przedstawione przez skarżącą po raz pierwszy na rozprawie, przypomniane w pkt 39 i 40 powyżej, stanowią poszerzenie pierwszego zarzutu przez nią podniesionego, należy je odrzucić.

57 Należy przypomnieć, że art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 odnosi się do „wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu", lecz nie wskazuje, że dotyczy wyłącznie wniosków o pozwolenie na poziomie Unii, a nie na poziomie krajowym. Jest jednakże bezsprzeczne, że skarżąca posiadała już kilka pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych przez kilka państw członkowskich Unii, w momencie składania wniosku o oznaczenie ludzkiego fibrynogenu jako sierocego produktu leczniczego.

58 Nie można zasadnie argumentować, że wejście w życie rozporządzenia nr 726/2004 mogło mieć jakikolwiek wpływ na art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000. Bezspornie od czasu wejścia w życie rozporządzenia nr 726/2004 sponsor produktu leczniczego oznaczonego jako sierocy mógł uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wyłącznie w ramach scentralizowanej procedury przewidzianej w tym rozporządzeniu. Nie jest zatem już możliwy wybór procedury zdecentralizowanej na mocy dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, s. 67), która pozwala uznać pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do produktów leczniczych przyznawane przez każde państwo członkowskie Unii.

59 Jednakże, jeżeli rzeczywiście intencją prawodawcy było rozróżnienie tych dwóch rodzajów pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000, byłyby one wyraźnie rozróżnione w ten sam sposób, jak to uczyniono w art. 8 ust. 1 tego rozporządzenia.

60 Ponadto należy stwierdzić, że rozporządzenie nr 726/2004 w żaden sposób nie zmienia art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000. Potwierdza to, że kwestią zasadniczą dla prawodawcy jest to, czy dany produkt leczniczy stanowi ewolucję w stosunku do leczenia, które jest przedmiotem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub które już zostało zatwierdzone. Bez znaczenia jest zatem, że wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego został przedstawiony, i a fortiori rozpatrzony pozytywnie, na poziomie państwa członkowskiego lub Unii.

61 W związku z tym należy oddalić jako bezzasadny argument skarżącej oparty na okoliczności, że przedstawiając wniosek o oznaczenie ludzkiego fibrynogenu jako sierocego produktu leczniczego przed złożeniem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na poziomie Unii, zachowała ona kolejność przewidzianą w art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000.

62 Wreszcie bezskuteczny jest argument, w świetle którego sponsor uzyskał oznaczenie sierocego produktu leczniczego dla terapii, w zakresie której posiadał już krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Nawet gdyby okoliczność ta została wykazana, skarżąca nie może się na nią zasadnie powołać, ponieważ zasada równego traktowania musi pozostać zgodna z zasadą legalności, w świetle której nikt nie może wywodzić korzyści z naruszenia prawa, którego dopuszczono się rzecz innych [zob. podobnie wyroki: z dnia 14 maja 1998 r. w sprawie T-327/94 SCA Holding przeciwko Komisji, Rec. s. II-1373, pkt 160; z dnia 27 lutego 2002 r. w sprawie T-106/00 Streamserve przeciwko OHIM (STREAMSERVE), Rec. s. II-723, pkt 67; z dnia 20 marca 2002 r. w sprawie T-23/99 LR AF 1998 przeciwko Komisji, Rec. s. II-1705, pkt 367].

63 W świetle całości powyższych rozważań pierwszy zarzut, oparty na błędnej wykładni art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000, należy oddalić.

W przedmiocie zarzutu dotyczącego sprzeczności z prawem art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 oraz art. 2 ust. 4 lit. a) rozporządzenia wykonawczego

Argumenty stron

64 Skarżąca twierdzi, że art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 narusza kilka podstawowych zasad Unii przy założeniu, że należy go interpretować w sposób proponowany przez Komisję i EAL.

65 Skarżąca twierdzi, że z tych samych względów co wskazane dla wykazania niezgodności z prawem art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000, art. 2 ust. 4 lit. a) rozporządzenia wykonawczego jest również niezgodny z prawem.

66 Twierdzi on, że niemożność stosowania art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000, na którego niezgodność z prawem wskazano, zobowiązuje EAL do przeprowadzenia postępowania w zakresie oznaczenia ludzkiego fibrynogenu jako sierocego produktu leczniczego.

67 Skarżąca wnosi o stwierdzenie, że art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000, który stanowi, iż „[c]elem uzyskania oznaczenia produktu leczniczego jako sierocego produktu leczniczego sponsor przedkłada Agencji wniosek na dowolnym etapie opracowania produktu leczniczego, zanim złożony zostanie wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu", nie podlega stosowaniu. Twierdzi ona, że przepis ten jest niezgodny z prawem pierwotnym. Skarżąca uważa, że przepis ten narusza kilka podstawowych zasad, o tej samej pozycji w hierarchii norm co prawo pierwotne Unii, a zatem i traktat.

— W przedmiocie argumentu opartego na naruszeniu prawa własności

68 Po pierwsze, art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 narusza prawo własności. Zdaniem skarżącej prawo własności chroni istotę działalności przemysłowej i handlowej.

Do istoty tej należy prawo do korzystania z procedury wzajemnego uznawania na mocy art. 6 ust. 1 i art. 28 ust. 4 dyrektywy 2001/83. To prawo do korzystania z procedury wzajemnego uznawania może umożliwić przedsiębiorstwu wdrożenie procedury zdecentralizowanej zmierzającej do uznania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych przyznawanego przez państwo członkowskie w każdym państwie członkowskim Unii.

69 To prawo do korzystania z procedury wzajemnego uznawania jest uzasadnione okolicznością, że okres od odkrycia substancji czynnej i wprowadzania do obrotu produktów leczniczych na jej bazie jest bardzo długi (osiem lat) i że proces ten jest bardzo kosztowny, wobec czego wprowadzenie do obrotu nowego produktu leczniczego w jednym państwie członkowskim nie zapewnia perspektywy dostatecznej rentowności.

70 Artykuł 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 w sposób znaczący narusza prawo własności firm farmaceutycznych w zakresie ich działalności dotyczącej badań, rozwoju i wprowadzania do obrotu starszych sierocych produktów leczniczych.

71 Skarżąca podnosi, że procedura wzajemnego uznawania została wprowadzona przez art. 7 ust. 2 dyrektywy 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do produktów leczniczych (Dz.U. 22, s. 369), zmienionej dyrektywą 93/39/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. (Dz.U. L 214, s. 22), jako rodzaj procedury zdecentralizowanej w zakresie pozwolenia. Przewidziała ona uprawnienie producentów starszych sierocych produktów leczniczych w zakresie wyboru wzajemnego uznawania przez wszystkie państwa członkowskie pozwolenia udzielonego przez jedno z nich jako „podmiotowego prawa własności publicznej". Zdaniem skarżącej art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 w sposób niezgodny z prawem pozbawia producentów starszych sierocych produktów leczniczych ich prawa do wyboru wzajemnego uznawania ich produktów leczniczych, ponieważ stoi na przeszkodzie kontynuowaniu procedury

oznaczenia w odniesieniu do leków przeciwko rzadkim schorzeniom dopuszczonym przed dniem 22 stycznia 2000 r. Jeśli wyłączność handlowa została przyznana innemu producentowi dla podobnego produktu, producent sierocego produktu leczniczego nie może uzyskać nowych pozwoleń na swe produkty. Skarżąca wskazuje, że „podobny produkt" oznacza podobny, konkurencyjny produkt leczniczy, z takim samym rzadkim wskazaniem leczniczym, co dotyczące starszego sierocego produktu leczniczego, i który EAL uznała za przynoszący znaczące korzyści.

72 Artykuł 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 sprzeciwia się również, by posiadacze pozwoleń na sieroce produkty lecznicze, przyznanych przed dniem 22 stycznia 2000 r. korzystali z wyłączności handlowej na podstawie art. 8 ust. 1 tego rozporządzenia. Konkurenci tych producentów mają natomiast możliwość uzyskania wyłączności handlowej na ich produkty lecznicze posiadające to samo wskazanie lecznicze.

73 Komisja, Parlament i EAL wnoszą o oddalenie zarzutu naruszenia prawa własności.

— W przedmiocie argumentu opartego na naruszeniu swobody wykonywania działalności zawodowej

74 Artykuł 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 narusza bezpośrednio prawa do wykonywania działalności zawodowej. Posiadacze pozwoleń udzielonych dla sierocych produktów leczniczych przed dniem 22 stycznia 2000 r. ponoszą negatywne konsekwencje w zakresie wykonywania ich działalności jako przedsiębiorstwa farmaceutyczne zajmujące się badaniami, produkcją i sprzedażą. Skarżąca wskazuje, że starszy sierocy produkt leczniczy, taki jak fibrynogen ludzki, nigdy nie będzie mógł uzyskać statusu sierocego produktu leczniczego ani korzystać z wyłączności handlowej.

Ponadto w przypadku przyznania wyłączności handlowej konkurentowi na podstawie art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000, wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wniesione przez producentów starszych sierocych produktów leczniczych nie będą mogły zostać uwzględnione przez właściwe organy. Zdaniem skarżącej wyłącznie poprzez znaczne koszty inwestycji może ona prowadzić badania nad nowymi rzadkimi wskazaniami terapeutycznymi dla jej zatwierdzonych już produktów leczniczych, w celu uzyskania dla tego samego produktu, ale z innym wskazaniem leczniczym, statusu sierocego produktu leczniczego, który daje perspektywy wyłączności handlowej. Nałożony przez art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 obowiązek, by nie obejmować procedurą oznaczania zatwierdzonych już produktów leczniczych przeciwko rzadkim chorobom, bezpośrednio narusza status prawny producentów starszych sierocych produktów leczniczych.

75 Ponadto skarżąca wskazuje, że nie dostrzega wyraźnie, w którym momencie staje się skuteczna przyznana konkurentowi „wyłączność handlowa" i uważa, że jest w ten sposób poddana presji naruszającej swobodę wykonywania przezeń zawodu. W tym zakresie rozporządzenie nr 141/2000 nie przewiduje prawa do informowania przez EAL właścicieli starszych sierocych produktów leczniczych o toczących się postępowaniach w zakresie oznaczania oraz o podobnych produktach leczniczych mających to samo wskazanie lecznicze. Ponadto skarżąca powołuje się na sprawę „Berinert ® P przeciwko Rhucin ®", twierdząc, że EAL i Komisja pozbawiają też posiadaczy pozwoleń prawa do wniesienia wniosku o wykreślenie na podstawie art. 5 ust. 12 rozporządzenia nr 141/2000, w przypadku poważnych wątpliwości co do możliwości oznaczenia zarejestrowanych produktów konkurencyjnych.

76 Komisja, Parlament i EAL twierdzą, że zaskarżona decyzja nie narusza swobody wykonywania działalności zawodowej.

— W przedmiocie braku uzasadnienia dla naruszenia prawa własności i prawa do swobodnego wykonywania działalności zawodowej

77 Skarżąca przyznaje, że korzystanie z prawa własności oraz swobody gospodarczej i finansowej może być ograniczone ze względu na interes ogólny realizowany przez Unię. Jednakże środki, o których mowa w art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000, których celem jest wspieranie badań nad metodami leczenia chorób sierocych przez wprowadzenie „systemu zachęt", nie są ani odpowiednie, ani konieczne, ani proporcjonalne.

78 Zdaniem skarżącej inne bardziej odpowiednie środki aniżeli rzeczony system pozwoliłyby osiągnąć ten cel z poszanowaniem uzasadnionych oczekiwań firm farmaceutycznych.

79 Po pierwsze, skarżąca twierdzi, że produkty lecznicze zatwierdzone przed dniem 22 stycznia 2000 r. powinny również mieć dostęp do procesu oznaczania. Tak więc posiadacze starszych pozwoleń mogliby uzyskać wzajemne uznanie ich pozwoleń w innych państwach członkowskich i szansę na „prawo do monopolu handlowego" na podstawie art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000. Sponsorzy, którzy zainwestowali po dniu 22 stycznia 2000 r., byliby poddani presji konkurencyjnej posiadaczy starszych pozwoleń, skłaniającej tych pierwszych do opracowania bardziej skutecznych metod leczenia i poprawy już istniejących.

80 Po drugie, przyjęcie przepisów przejściowych także byłoby „łagodniejszym" środkiem realizacji zamierzonego celu. W tym zakresie art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 nie jest odpowiedni dla zachęcenia do skuteczniejszego leczenia pacjentów. Skarżąca podnosi, że producenci, którzy zainwestowali w badania i rozwój sierocych produktów leczniczych przeciw rzadkim chorobom, pomimo ryzyka w zakresie pokrycia kosztów, oparli swe obliczenia gospodarcze na istniejących przed przyjęciem tego

przepisu perspektywach sprzedaży ich produktów leczniczych we wszystkich państwach członkowskich i zdobycia udziałów w rynku. Producenci oparli się zatem na zasadzie zachowania prawa do pozwolenia i ich oczekiwania zostały naruszone.

81 Komisja, Parlament i EAL twierdzą, że nie doszło do naruszenia praw podniesionych przez skarżącą i nie ma zatem potrzeby badania, czy takie naruszenie było uzasadnione.

— W przedmiocie naruszenia zasady równego traktowania

82 Zdaniem skarżącej art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 narusza zasadę równego traktowania, ponieważ prowadzi do traktowania podobnych sytuacji w różny sposób.

83 Skarżąca twierdzi, że jej sytuacja i sytuacja jej konkurentów jest porównywalna. Przypomina ona, że żąda, w odniesieniu do ludzkiego fibrynogenu, dostępu do rynku odbiorców końcowych na poziomie Unii. Dostępu tego żądają też sponsorzy, którzy opracowali produkty lecznicze posiadające takie same wskazania lecznicze, po dniu 22 stycznia 2000 r. Produkty tych sponsorów są zamienne dla pacjentów, a więc porównywalne.

84 System ustanowiony przez ten przepis jest niekorzystny dla producentów starszych produktów leczniczych. W odróżnieniu od producentów produktów leczniczych oznaczonych jako sieroce, lecz opracowanych tylko ze względu na system zachęt,

producenci sierocych produktów leczniczych niekorzystających z takiego oznaczenia są pozbawieni następujących przywilejów: wyłączności handlowej na podstawie art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000, przyznania pozwolenia scentralizowanego na poziomie Unii zgodnie z rozporządzeniem nr 726/2004, bez konieczności udowadniania, że produkt leczniczy spełnia przesłanki wskazane w załączniku do tego rozporządzenia (art. 7 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000) oraz częściowego lub całkowitego zwolnienia z wszelkich opłat należnych zgodnie z zasadami przyjętymi na poziomie Unii, zgodnie z rozporządzeniem nr 726/2004 (art. 7 ust. 2 rozporządzenia nr 141/2000). Nierówne traktowanie nie jest uzasadnione interesem ogólnym. Ponadto środki podjęte dla osiągnięcia celu są nieproporcjonalne.

85 Skarżąca kwestionuje twierdzenie EAL, że producenci starszych sierocych produktów leczniczych mogą składać wnioski o oznaczenie dla produktu leczniczego, który nie uzyskał jeszcze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Producenci starszych sierocych produktów leczniczych, tacy jak skarżąca, mogą uzyskać oznaczenie produktu leczniczego wyłącznie, jeżeli jest on zupełnie nowy lub ma nowe rzadkie wskazanie lecznicze. Natomiast konkurenci nie muszą opracować nowego sierocego produktu leczniczego lub nowego rzadkiego wskazania leczniczego, by korzystać z oznaczenia. W odróżnieniu od nowego producenta producent starszych sierocych produktów leczniczych nie może uzyskać żadnego oznaczenia na podstawie art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000, jeżeli – mimo iż ulepszył swój sierocy produkt leczniczy już zatwierdzony jako przynoszący „znaczącą korzyść" – poprawa ta nie jest ujęta w nowym wskazaniu leczniczym.

86 Wreszcie, powołując się na sprawę „Berinert® P / Rhucin®", skarżąca podnosi, że istnieją przypadki, w których EAL i Komisja przyznały oznaczenie dla sierocych produktów leczniczych opracowanych po 2000 r. pomimo braku znaczącej korzyści w stosunku do zatwierdzonych produktów leczniczych mających te same wskazania

lecznicze, a zatem również w stosunku do starszych sierocych produktów leczniczych zadowalających pod względem terapeutycznym.

87 Komisja, Parlament i EAL wnoszą o oddalenie zarzutu opartego na naruszeniu zasady równego traktowania.

— Naruszenie zasady ochrony uzasadnionych oczekiwań

88 Skarżąca podnosi, że dyrektywa 2001/83, a w szczególności art. 6 ust. 1 i art. 28 ust. 4 rzeczonej dyrektywy stworzyły uzasadnione oczekiwania wśród producentów produktów leczniczych przeciwko rzadkim chorobom, że inne państwa członkowskie uznają pozwolenia wydane w jednym z państw członkowskich. Fakt, że produkt leczniczy jest oznaczony jako sierocy i korzysta z wyłączności handlowej, stanowi nie tylko przeszkodę dla uzyskania innych pozwoleń dla istniejących produktów leczniczych, które powinny być oznaczone jako sieroce, ale także skutkuje tym, że starsze sieroce produkty lecznicze nie mogą już uzyskać pozwolenia, z wyjątkiem przypadków, gdy wykazana zostanie wyższość kliniczna w porównaniu z sierocymi produktami leczniczymi korzystającymi z wyłączności handlowej (art. 8 ust. 1, 3 rozporządzenia nr 141/2000).

89 Komisja, Parlament i EAL odpierają argument naruszenia zasady ochrony uzasadnionych oczekiwań, i wnoszą zatem o oddalenie drugiego zarzutu jako bezzasadnego.

Ocena Sądu

90 Drugi zarzut podniesiony przez skarżącą jest oparty, tytułem głównym, na niezgodności z prawem art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 i, tytułem subsydiarnym, na niezgodności z prawem art. 2 ust. 4 lit. a) rozporządzenia wykonawczego. Na poparcie tego zarzutu skarżąca podnosi pięć argumentów opartych kolejno na naruszeniu prawa własności, naruszeniu swobody wykonywania działalności zawodowej, braku uzasadnienia naruszenia prawa własności i swobodnego wykonywania działalności zawodowej, naruszeniu zasady równego traktowania oraz naruszeniu zasady ochrony uzasadnionych oczekiwań.

— W przedmiocie zarzucanego naruszenia prawa własności i prawa do swobodnego wykonywania działalności zawodowej

91 Skarżąca niesłusznie twierdzi, że art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 narusza jej prawo własności i prawo do swobodnego wykonywania jej działalności zawodowej.

92 Po pierwsze, argument skarżącej opiera się na błędnym założeniu, że przedsiębiorstwo konkurencyjne może uzyskać oznaczenie produktu leczniczego podobnego do ludzkiego fibrynogenu, jako produktu sierocego, że to przedsiębiorstwo może uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i korzystać ze związanej z nim wyłączności handlowej, a w konsekwencji, że skarżąca nie może uzyskać nowego pozwolenia na ludzki fibrynogen.

93 W rzeczywistości konkurencyjne przedsiębiorstwo, które chciałoby uzyskać oznaczenie konkurencyjnego produktu leczniczego jako sierocego dla tego samego schorzenia, które leczy ludzki fibrynogen, powinno wykazać, że zgodnie z art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 141/2000 ten produkt leczniczy zapewni znaczącą korzyść dla pacjentów z niedoborem fibrynogenu.

94 W tym względzie, zgodnie z art. 3 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego oraz komunikatem Komisji dotyczącym rozporządzenia nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. 2003, C 178, s. 2) kryteria pozwalające na stwierdzenie znaczącej korzyści są ścisłe. Rozwój produktów leczniczych zapewniających znaczącą korzyść w stosunku do zatwierdzonego produktu leczniczego dotyczącego tego samego schorzenia, wiąże się dla przedsiębiorstwa, które je opracowuje, z inwestycjami w badania i rozwój tego potencjalnie ulepszonego produktu. Konkurencyjne przedsiębiorstwo nie może zatem ograniczyć się do opracowania podobnego produktu leczniczego, by uzyskać jego oznaczenie jako produktu sierocego, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i związaną z nim wyłączność handlową.

95 Po drugie, w konsekwencji, tak długo, jak konkurenci nie opracują takiego produktu leczniczego, który zapewni znaczącą korzyść w stosunku do ludzkiego fibrynogenu i uzyska oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy, jak również pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, skarżąca zachowuje prawo do korzystania z procedury wzajemnego uznania ludzkiego fibrynogenu, dla którego posiada kilka pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Może ona przedstawić wniosek o wzajemne uznanie jednego z tych pozwoleń w jednym lub kilku innych państwach członkowskich Unii, zgodnie z procedurą przewidzianą w dziale 4 dyrektywy 2001/83. Zaskarżona decyzja nie ma zatem żadnego wpływu na prawo do korzystania z procedury wzajemnego uznawania.

96 Po trzecie, w przypadku gdy przedsiębiorstwo konkurencyjne uzyska oznaczenie jako sierocego dla produktu leczniczego podobnego do ludzkiego fibrynogenu, lecz przynoszącego znaczące korzyści, musi ono jeszcze uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla tego produktu leczniczego. Na mocy art. 7 rozporządzenia nr 141/2000 oraz art. 3 ust. 1 rozporządzenia nr 726/2004, w związku z ust. 4 załącznika do rozporządzenia nr 726/2004, produkt leczniczy oznaczony jako sierocy podlega procedurze wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na poziomie Unii przewidzianej w rozporządzeniu nr 726/2004. Produkt leczniczy jest oceniany przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, który jest niezależny od Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych. Tylko wówczas, gdy w następstwie opinii Komitetu Komisja wyda pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, przedsiębiorstwo konkurencyjne uzyska wyłączność na rynku na podstawie art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000.

97 Skarżąca zachowuje zatem prawo do uzyskania innych pozwoleń krajowych dla ludzkiego fibrynogenu tak długo, jak decyzja w przedmiocie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podobnych, ulepszonych, sierocych produktów leczniczych, pozwalająca sponsorowi na korzystanie z wyłączności handlowej, nie została podjęta. W tym ostatnim przypadku art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 nie ma wpływu na prawo do korzystania z procedury wzajemnego uznawania wcześniejszych krajowych pozwoleń skarżącej, ponieważ ewentualna decyzja pozwalająca na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i korzystanie przez jego sponsora z wyłączności handlowej będzie oparta na art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 i na rozporządzeniu nr 726/2004.

98 Po czwarte, nawet zakładając, że przedsiębiorstwo konkurencyjne uzyska wyłączność handlową dla swego produktu leczniczego, ważne jest, po pierwsze, by podkreślić, że skarżąca nie zostanie pozbawiona swych istniejących krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Artykuł 8 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 stanowi, że w takich okolicznościach państwa członkowskie powstrzymują się przez okres dziesięciu lat – zważywszy na to samo wskazanie lecznicze – od przyjęcia innego wniosku

o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Przyznanie wyłączności handlowej konkurentowi nie spowoduje zatem utraty istniejących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych dotyczących tego samego schorzenia.

99 Po drugie, należy przypomnieć, że jeśli prawo własności i prawo do swobodnego wykonywania działalności zawodowej są częścią ogólnych zasad prawa Unii, to zasady te nie należą do bezwzględnych prerogatyw, lecz muszą być rozpatrywane w świetle ich funkcji w społeczeństwie. W konsekwencji mogą być na nie nakładane ograniczenia, pod warunkiem że ograniczenia te są rzeczywiście podyktowane względami interesu ogólnego, realizowanymi przez Unię i nie stanowią w stosunku do zamierzonego celu, nieproporcjonalnej i niedopuszczalnej ingerencji w treść gwarantowanego prawa (zob. podobnie wyrok Trybunału z dnia 5 października 1994 r. w sprawie C-280/93 Niemcy przeciwko Radzie, Rec. s. I-4973, pkt 78; z dnia 17 lipca 1997 r. w sprawie C-183/95 Affish, Rec. s. I-4315, pkt 42, wyroki Sądu: z dnia 29 stycznia 1998 r. w sprawie T-113/96 Dubois et Fils przeciwko Radzie i Komisji, Zb.Orz. s. II-125, pkt 74). Waga realizowanych celów może uzasadniać ograniczenia, które mają negatywne – i nawet znaczne – konsekwencje dla niektórych przedsiębiorców (zob. podobnie wyrok Trybunału z dnia 13 listopada 1990 r. w sprawie C-331/88 Fedesa i in., Rec. s. I-4023, pkt 17; ww. wyrok w sprawie Affish, pkt 42).

100 W tym przypadku ewentualny brak możliwości skarżącej wykonania prawa do korzystania z procedury wzajemnego uznawania, w przypadku gdy konkurent uzyskuje wyłączność handlową w zakresie ulepszonego produktu leczniczego, jest możliwą konsekwencją wykonania rozporządzenia nr 141/2000. Jednakże konsekwencja taka nie może w żadnym razie zostać uznana za podważającą samą istotę prawa własności i swobodnego wykonywania działalności zawodowej. Ograniczenie to dotyczące ekonomicznej wyceny ludzkiego fibrynogenu opracowanego przed ponad czterdziestu laty przez skarżącą nie stanowi przesadnej lub niedopuszczalnej ofiary w świetle względów interesu ogólnego realizowanych przez ustawodawcę Unii.

101 Po piąte, należy odrzucić argument skarżącej, w świetle którego oznaczenie ludzkiego fibrynogenu jako sierocego produktu leczniczego jest jedynym rozwiązaniem, które zapewni dostęp do procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na poziomie Unii, przewidzianej rozporządzeniem nr 726/2004, oraz do korzystania ze zwolnień.

102 Po pierwsze, w odniesieniu do dostępu do procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na poziomie Unii, należy zauważyć, że art. 3 ust. 2 lit. b) rozporządzenia nr 726/2004 stanowi, iż w przypadku produktów leczniczych nieobjętych załącznikiem do tego rozporządzenia Unia może, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, wydać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na poziomie Unii, jeżeli wnioskodawca wykaże, że ten produkt leczniczy wprowadza znaczne innowacje lecznicze, naukowe lub techniczne, lub że wydanie pozwolenia zgodnie z tym rozporządzeniem, jest w interesie pacjentów na poziomie Unii.

103 W piśmie z dnia 18 grudnia 2007 r. EAL potwierdziła skarżącej, że była ona uprawniona do złożenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ludzkiego fibrynogenu na podstawie art. 3 ust. 2 lit. b) rozporządzenia nr 726/2004.

104 Zatem uzyskanie oznaczenia jako sierocego produktu leczniczego nie stanowi w tym przypadku jedynej możliwości uzyskania dostępu do procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na poziomie Unii.

105 Po drugie, w odniesieniu do możliwości skorzystania ze zwolnień, jest prawdą, że art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 uniemożliwia przedsiębiorstwu posiadającemu pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego służącego leczeniu rzadkich chorób, oznaczenia jego produktu jako sierocego, a tym samym korzystania ze zwolnień przewidzianych w rozporządzeniu nr 141/2000. Jednakże należy

stwierdzić, że ustawodawca Unii przewiduje inne środki w zakresie zwolnień, z których może skorzystać skarżąca.

106 Artykuł 9 rozporządzenia Rady (WE) nr 297/95 z dnia 10 lutego 1995 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. L 35, s. 1), z późniejszymi zmianami, stanowi bowiem, że w wyjątkowych okolicznościach i z przyczyn związanych ze zdrowiem opłaty mogą zostać zniesione lub obniżone. Zgodnie z art. 11 ust. 2 rozporządzenia zarząd Agencji przyjmuje przepisy wykonawcze do rozporządzenia nr 297/95, z późniejszymi zmianami, w odniesieniu do opłat na jej rzecz i innych środków (EMEA/MB/356866/2005), w których przewiduje się, że część opłat rocznych jest przeznaczana na konkretne działania, w tym na całkowite lub częściowe zwolnienie produktów leczniczych przeciw rzadkim chorobom, które zostały zatwierdzone przed wejściem w życie rozporządzenia nr 141/2000.

107 Po szóste, należy odrzucić argument skarżącej, że nawet jeśli ulepszyłaby ona fibrynogen ludzki, mogłaby uzyskać status sierocego produktu leczniczego dla ulepszonego produktu wyłącznie wtedy, gdyby wniosek o oznaczenie został wniesiony dla nowego wskazania leczniczego. Skarżąca doszła do tego wniosku, argumentując, że art. 2 ust. 4 lit. a) rozporządzenia wykonawczego stanowi, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może ubiegać się o oznaczenie już zatwierdzonego produktu leczniczego tylko wtedy, gdy wniosek dotyczy nowego wskazania leczniczego.

108 Na wstępie należy zauważyć, że art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 przewiduje jedynie, że wniosek o oznaczenie sierocego produktu leczniczego musi zostać złożony przed złożeniem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Dopiero art. 2 ust. 4 lit. a) rozporządzenia wykonawczego odnosi się wyraźnie do wymogu nowego wskazania leczniczego dotyczącego złożenia wniosku o oznaczenie jako sierocy

produktu leczniczego, którego sponsor jest już posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

109 Tezę skarżącej należy oddalić, ponieważ prowadzi do dokonania wykładni rozporządzenia nr 141/2000 w świetle przepisów rozporządzenia wykonawczego i zakwestionowania zgodności z prawem art. 5 rozporządzenia nr 141/2000 w świetle art. 2 rozporządzenia wykonawczego, zgodnie z interpretacją dokonaną przez wnioskodawcę.

110 Następnie, co się tyczy ewentualnej niezgodności z prawem art. 2 ust. 4 lit. a) rozporządzenia wykonawczego, wystarczy zauważyć, że nie jest ono podstawą prawną zaskarżonej decyzji.

111 Wreszcie, jak zostało wskazane w pkt 24–26 powyżej, skarżąca ani nie podnosiła, ani a fortiori nie wykazała, że produkt leczniczy będący przedmiotem wniosku o oznaczenie produktu leczniczego jako sierocego, dotyczył nowego wskazania leczniczego lub przyniósł znaczące korzyści dla pacjentów z rzadkim schorzeniem. Dlatego nie może ona powoływać się na rzekomą niezgodność z prawem art. 2 ust. 4) rozporządzenia wykonawczego, ponieważ zakładając, że ta niezgodność z prawem wystąpiła, nie miała ona wpływu na zgodności z prawem zaskarżonej decyzji.

112 Zatem argument oparty na naruszeniu prawa własności i prawa do swobodnego wykonywania działalności zawodowej należy oddalić.

— W przedmiocie zarzucanego naruszenia zasady równego traktowania

113 W świetle utrwalonego orzecznictwa zasada równego traktowania wymaga, aby podobne sytuacje nie były traktowane w sposób odmienny, a sytuacje odmienne nie

były traktowane jednakowo, chyba że odmienne traktowanie jest obiektywnie uzasadnione (wyroki Trybunału: z dnia 13 grudnia 1984 r. w sprawie 106/83 Sermide, Rec. s. 4209, pkt 28; z dnia 9 września 2003 r. w sprawie C-137/00 Milk Marque i National Farmers' Union, Rec. s. I-7975, pkt 126).

114 Należy stwierdzić, że istnieje obiektywna różnica pomiędzy sytuacją przedsiębiorstwa takiego jak skarżąca, które jest już posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego przeciwko rzadkiej chorobie, a przedsiębiorstwa, które jest na etapie opracowania takiego produktu leczniczego. W odróżnieniu od drugiego przedsiębiorstwa pierwszemu udało się opracować swój produkt leczniczy i wprowadzić go do obrotu, a priori, bez zachęty finansowej.

115 W każdym razie kryterium określone w art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000, zgodnie z którym wniosek o oznaczenie sierocego produktu medycznego powinien zostać złożony przed wnioskiem o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu tego produktu leczniczego jest obiektywnie uzasadnione celem ustawodawcy Unii w zakresie promowania badań i rozwoju nowych produktów leczniczych. Brak rekompensaty przedsiębiorstw, które posiadają już pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych przeciw rzadkim chorobom i zachęcanie przedsiębiorstw, które pozwoleń nie posiadają, za pomocą środków motywujących do inwestowania w opracowanie produktów leczniczych przeciw rzadkim chorobom, nie stanowi naruszenia zasady równego traktowania.

116 W konsekwencji nie można zasadnie twierdzić, że zasada równego traktowania została naruszona.

— W przedmiocie zarzucanego naruszenia zasady ochrony uzasadnionych oczekiwań

117 Sąd przypomina, że możliwość powoływania się na zasadę ochrony uzasadnionych oczekiwań jest dostępna dla każdego przedsiębiorcy, u którego instytucja wywołała

uzasadnione nadzieje (wyroki Sądu: z dnia 15 grudnia 1994 r. w sprawie T-489/93 Unifruit Hellas przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. II-1201, pkt 51; z dnia 11 września 2002 r. w sprawie T-70/99 Alpharma przeciwko Radzie, Rec. s. II-3495, pkt 374; zob. podobnie wyrok Trybunału z dnia 1 lutego 1978 r. w sprawie 78/77 Lührs, Rec. s. 169, pkt 6). Natomiast nikt nie może powoływać się na naruszenie tej zasady w przypadku braku przedstawienia mu konkretnych zapewnień (wyrok Sądu z dnia 18 stycznia 2000 r. w sprawie T-290/97 Mehibas Dordtselaan przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. II-15, pkt 59). Podobnie, gdy ostrożny i przezorny przedsiębiorca jest w stanie przewidzieć przyjęcie na poziomie Unii środka, który może mieć wpływ na jego interesy, nie może on powołać się na tę zasadę, gdy środek ten zostanie przyjęty (wyroki Sądu: z dnia 13 grudnia 1995 r. w sprawach połączonych T-481/93 i T-484/93 Esporterus in Levende Varkens i in. przeciwko Komisji, Rec. s. II-2941, pkt 148; ww. wyrok w sprawie Alpharma przeciwko Radzie, pkt 374; zob. podobnie ww. wyrok w sprawie Lührs, pkt 6).

118 Skarżąca nie może zasadnie twierdzić, że doszło do naruszenia zasady ochrony uzasadnionych oczekiwań.

119 Po pierwsze, jak wspomniano w pkt 95 powyżej, wskazana w zaskarżonej decyzji odmowa dostępu do procedury oznaczenia nie stała skarżącej na przeszkodzie w wykonaniu jej prawa do skorzystania z procedury wzajemnego uznawania przewidzianej w art. 6 w związku z art. 28 ust. 4 dyrektywy 2001/83.

120 Następnie, jak wskazano w pkt 102–104 powyżej, nie można wykluczyć, że jeżeli skarżąca wykaże, iż przesłanki określone w art. 3 ust. 2 lit. b) rozporządzenia nr 726/2004 zostały spełnione, może uzyskać pozwolenie na wprowadzenie do obrotu ludzkiego fibrynogenu w całej Unii, w ramach scentralizowanej procedury na poziomie Unii na podstawie tego rozporządzenia. W razie uzyskania tego pozwolenia żadne przedsiębiorstwo konkurencyjne nie będzie mogło uniemożliwić jej sprzedaży jej produktu leczniczego w całej Unii, nawet jeśli konkurent uzyska pozwolenie na

dopuszczenie do obrotu opracowanego przez siebie sierocego produktu leczniczego oraz związaną z tym dopuszczeniem wyłączność handlową.

121 W końcu, zakładając, że konkurencyjne przedsiębiorstwo uzyska wyłączność handlową dla sierocego produktu leczniczego, uniemożliwiając skarżącej uznanie jej produktu leczniczego w innych państwach członkowskich lub w całości Unii, ograniczenie takie uzasadnione względami zdrowia publicznego nie może prowadzić do naruszenia zasady ochrony uzasadnionych oczekiwań. Sąd uważa bowiem, że ostrożny i przezorny przedsiębiorca powinien móc przewidzieć, że w takiej dziedzinie jak badania i rozwój skutecznego leczenia pacjentów cierpiących na rzadkie schorzenia, ustawodawca Unii może stymulować badania w szczególności poprzez przyznanie wyłączności handlowej przedsiębiorstwom farmaceutycznym, które opracowały terapię przynoszącą najbardziej znaczące korzyści. Argument oparty na naruszeniu zasady ochrony uzasadnionych oczekiwań jest tym mniej uzasadniony, że ustawodawca Unii nie przewidział utraty pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych przeciw rzadkim chorobom, które zostały zatwierdzone przed wejściem w życie rozporządzenia nr 141/2000, ani, w odpowiednim przypadku, utraty pozwoleń na dopuszczenie do obrotu sierocych produktów leczniczych przeciw tej samej chorobie, odnośnie do której zatwierdzono ulepszony produkt leczniczy.

122 W konsekwencji należy oddalić zarzut bezprawności art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000.

123 W świetle rozważań dotyczących art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 zarzut bezprawności art. 2 ust. 4 lit. a) rozporządzenia wykonawczego należy również oddalić.

124 W świetle powyższych rozważań należy oddalić zarzut bezprawności dwóch ww. przepisów.

125 W konsekwencji skarga podlega oddaleniu w całości i bez potrzeby rozpatrywania zarzutów niedopuszczalności podniesionych przez Komisję i EAL.

W przedmiocie kosztów

126 Zgodnie z art. 87 § 2 regulaminu postępowania przed Sądem kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę.

127 Artykuł 87 § 3 regulaminu postępowania stanowi, że w wypadkach szczególnych Sąd może postanowić, że koszty zostaną rozdzielone albo że każda ze stron poniesie własne koszty. W niniejszej sprawie skarżąca wskazała podczas rozprawy, że żąda obciążenia Komisji i EAL ich kosztami również w razie, gdyby została uznana za niedopuszczalną w odniesieniu do jednej z tych dwóch stron. Żądanie to uzasadniła okolicznością, że kwestia dopuszczalności skargi od decyzji EAL nie została jeszcze rozstrzygnięta. Sąd stwierdził jednakże, iż okoliczność taka nie stanowi w niniejszej sprawie szczególnego wypadku w świetle art. 87 § 3 regulaminu.

128 W związku z tym należy zastosować jedynie art. 87 ust. 2 regulaminu postępowania. Ponieważ skarżąca sprawę przegrała, należy ją obciążyć kosztami postępowania zgodnie z żądaniem Komisji i EAL.

129 W świetle art. 87 § 4 akapit pierwszy regulaminu postępowania, instytucje, które interweniowały w sporze, pokrywają własne koszty. Zatem Parlament pokrywa własne koszty.

Z powyższych względów

SĄD (piąta izba)

orzeka, co następuje:

1) Skarga zostaje oddalona.

2) CSL Behring GmbH pokrywa własne koszty oraz koszty Komisji Europejskiej i Europejskiej Agencji Leków (EAL).

3) Parlament Europejski pokrywa własne koszty.

Vilaras Prek Ciucă

Podpisy

Spis treści

Ramy prawne . . . . . II - 4475

Okoliczności postania sporu . . . . . II - 4483

Przebieg postępowania i żądania stron . . . . . II - 4484

Co do prawa . . . . . II - 4486

W przedmiocie zarzutu opartego na błędnej wykładni art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 . . . . . II - 4488

Argumenty stron . . . . . II - 4488

Ocena Sądu . . . . . II - 4492

W przedmiocie zarzutu dotyczącego sprzeczności z prawem art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 oraz art. 2 ust. 4 lit. a) rozporządzenia wykonawczego . . . . . II - 4498

Argumenty stron . . . . . II - 4498

— W przedmiocie zarzutu opartego na naruszeniu prawa własności . . . . . II - 4499

— W przedmiocie zarzutu opartego na naruszeniu swobody wykonywania działalności zawodowej . . . . . II - 4501

— W przedmiocie braku uzasadnienia dla naruszenia prawa własności i prawa do swobodnego wykonywania działalności zawodowej . . . . . II - 4503

— W przedmiocie naruszenia zasady równego traktowania . . . . . II - 4504

— Naruszenie zasady ochrony uzasadnionych oczekiwań . . . . . II - 4506

Ocena Sądu . . . . . II - 4507

— W przedmiocie zarzucanego naruszenia prawa własności i prawa do swobodnego wykonywania działalności zawodowej ..... II - 4507

— W przedmiocie zarzucanego naruszenia zasady równego traktowania ..... II - 4513

— W przedmiocie kosztów ..... II - 4514