РЕШЕНИЕ НА ОБЩИЯ СЪД (пети състав)

9 септември 2010 година*

По дело T-264/07

CSL Behring GmbH, установено в Marbourg (Германия), за което се явяват г-н C. Koenig, professeur, и адв. F. Leinen, avocat,

жалбоподател,

срещу

Европейска комисия, за която се явяват г-н B. Stromsky и г-н B. Schima, в качеството на представители,

и

Европейска агенция по лекарствата (ЕМА), за която се явяват г-н V. Salvatore, в качеството на представител, подпомаган от г-н T. Eicke, barrister, и г-н C. Sherliker, solicitor,

ответници,

* Език на производството: немски.

като Комисията е подпомагана от

Европейски парламент, за който се явяват г-жа E. Waldherr и г-жа I. Anagnostopoulou, в качеството на представители,

встъпила страна,

с предмет жалба за отмяна на Решение от 24 май 2007 г. на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), с което се обявява за невалидно заявлението на жалбоподателя за обозначаване на човешкия фибриноген като лекарствен продукт сирак по смисъла на 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),

ОБЩИЯТ СЪД (пети състав),

състоящ се от: г-н M. Vilaras, председател, г-н M. Prek (докладчик) и г-н V. M. Ciucă, съдии,

секретар: г-жа K. Andová, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 16 септември 2009 г.,

постанови настоящото

Решение

Правна уредба

1 С цел да направи възможно ефикасното лечение на пациенти в Европейския съюз, засегнати от редки заболявания, Европейският парламент и Съветът приемат Регламент (ЕО) № 141/2000 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). Този регламент влиза в сила на 22 януари 2000 г. и въвежда система от насърчителни мерки, целяща да поощри фармацевтичните предприятия да инвестират в изследването, разработката и пускането на пазара на лекарствени продукти, предназначени за диагностика, превенция или лечение на редки заболявания.

2 Регламент № 141/2000 предвижда следното в член 3, параграф 1:

„Лекарствен продукт получава обозначение като лекарствен продукт сирак, когато неговият възложител може да докаже:

а) че той е предназначен за диагностика, предпазване или лечение на заболяване, което е животозастрашаващо или с риск от хронично инвалидизиране на не повече от пет души на десет хиляди души в Общността към момента на подаване на заявлението, или,

че то е предназначено за диагностика, предпазване или лечение, в рамките на Общността, на животозастрашаваща, силно инвалидизираща болест или тежко и хронично заболяване и че е малко вероятно, поради липсата на насърчителни мерки, продажбата на този лекарствен продукт в Общността да донесе достатъчна печалба, за да се оправдае необходимото инвестиране,

и

б) че не съществува задоволителен метод за диагностика, предпазване или лечение на това заболяване, разрешен в Общността, или ако съществува такъв, че въпросният лекарствен продукт ще бъде от съществена полза за засегнатите от това заболяване.“

3 Установената с член 5 от Регламент № 141/2000 процедура по обозначаване е следната:

„1. С цел получаване на обозначение на определен лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак възложителят подава заявление в Агенцията на всеки етап от разработката на лекарствения продукт преди подаването на заявление за [разрешение за пускане на пазара].

2. Заявлението се придружава от следните данни и документи:

а) име или наименование на фирмата и постоянен адрес на възложителя;

б) активни съставки на лекарствения продукт;

в) предлагани терапевтични показания;

г) доказателство, че критериите по член 3, параграф 1 са изпълнени, както и описание на етапа на разработка, включително предвижданите показания.

3. Комисията съгласувано с държавите членки, Агенцията и заинтересованите среди установява подробните насоки за формата на представяне на заявленията, както и за съдържанието на тези заявления.

4. Агенцията проверява валидността на заявлението и подготвя кратък доклад на вниманието на комитета. Тя може, ако е необходимо, да изиска от възложителя да допълни сведенията и документите, представени в подкрепа на заявлението.

5. Агенцията следи за това комитетът да излезе със становище деветдесет дни от получаването на валидно заявление.

6. За формулирането на такова становище комитетът се стреми да постигне консенсус. Ако не може да се постигне консенсус, становището се приема с мнозинство от две трети от членовете на комитета. Становището може да се получи чрез писмена процедура.

7. Ако от становището на комитета произтича, че заявлението не отговаря на критериите, определени в член 3, параграф 1, Агенцията незабавно уведомява за това възложителя. [В рамките на] деветдесет дни от получаването на становището възложителят може да представи подробни основания за обжалване, които Агенцията предава на комитета. Комитетът се произнася относно необходимостта от преразглеждане на своето становище на следващото заседание.

8. Агенцията незабавно предава окончателното становище на комитета на Комисията, която постановява решение [в рамките на] тридесет дни от получаването на това становище. Когато в изключителни случаи проектът за решение не съответства на становището на комитета, решението се постановява съгласно процедурата, предвидена в член 73 от Регламент (ЕИО) № 2309/93 [на Съвета от 22 юли 1993 година относно установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и относно създаване на Европейска агенция за оценка на лекарствените

продукти, ОВ L 214, стр. 1]. Решението се съобщава на възложителя и се уведомяват Агенцията и компетентните органи на държавите членки.

9. Обозначеният лекарствен продукт се вписва в общностния регистър на лекарствените продукти сираци.

[…]“

4 Член 8 от Регламент № 141/2000 предвижда, че лекарствените продукти сираци, за които е издадено разрешение за пускане на пазара, се ползват от търговска изключителност:

„1. Когато е издадено [разрешение] за пускане на пазара на лекарствен продукт сирак в съответствие с Регламент […] № 2309/93 или когато всички държави членки са издали [разрешения] за пускане на пазара на този лекарствен продукт в съответствие с процедурите за взаимно признаване, предвидени в членове 7 и 7а от Директива 65/65/ЕИО или в член 9, параграф 4 от Директива 75/319/ЕИО на Съвета от 20 май 1975 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби за лекарствените продукти, и без да се засягат разпоредбите на правото на интелектуалната собственост или на други разпоредби на общностното право, Общността и държавите членки се въздържат в продължение на десет години за същото терапевтично показание да приемат друго заявление за пускане на пазара, да издават [разрешение] за пускане на пазара или да удовлетворяват заявление за разширяване на съществуващо [разрешение] за пускане на пазара на подобен лекарствен продукт.

2. […]

3. По изключение от параграф 1 и без да се засягат разпоредбите на правото на интелектуалната собственост или на други разпоредби на общностното право, подобен лекарствен продукт може да получи [разрешение] за пускане на пазара със същото терапевтично показание в един от следните случаи:

а) притежателят на [разрешението за пускане на пазара] на първоначалния лекарствен продукт сирак е дал своето съгласие на втория заявител; или

б) притежателят на [разрешението] за пускане на пазара на първоначалния лекарствен продукт сирак не е в състояние да предлага този лекарствен продукт в достатъчни количества; или

в) вторият заявител може да установи в своето заявление, че вторият лекарствен продукт, въпреки че е подобен на вече разрешения лекарствения продукт сирак, е по-сигурен, по-ефикасен и с клинично превъзходство в други аспекти.

4. Комисията приема определенията на изразите „подобен лекарствен продукт“ и „клинично превъзходство“ под формата на [регламент за изпълнение], приет в съответствие с процедурата, предвидена в член 72 от Регламент (ЕИО) № 2309/93.

[…]“

5 Член 2, параграф 4, буква а) от Регламент (ЕО) № 847/2000 на Комисията от 27 април 2000 година за установяване на разпоредбите за прилагане на критериите за обозначаване на лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак и за определяне на понятията „подобен лекарствен продукт“ и „клинично превъзходство“ (ОВ L 103, стр. 5; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 6, стр. 5, наричан по-нататък „Регламентът за изпълнение“) предвижда:

„Възложител, който иска да получи обозначение на определен лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак, подава заявление за обозначение,

независимо от етапа на разработка на лекарствения продукт преди заявлението за разрешение за [пускане на пазара]. Заявление за обозначение може, въпреки това, да се подаде и по повод ново показание на [вече] разрешен лекарствен продукт. В този случай притежателят на [разрешението] за пускане на пазара подава заявление за отделно [разрешение] за пускане на пазара, което е само за показанието или показанията, свързани с лечение на редки заболявания."

6 Освен това член 88 от 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) предвижда следното:

„Регламент (ЕИО) № 2309/93 се отменя.

Позоваванията на отменения регламент се тълкуват като позовавания на настоящия регламент."

7 Член 90 от Регламент № 726/2004 гласи следното:

„Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Чрез дерогация от задължението за спазване на първи параграф дялове I, II, III и V се прилагат от 20 ноември 2005 г., а точка 3, пето и шесто тире от приложението се прилагат от 20 май 2008 г.“

8 Освен това, член 3 от Регламент № 726/2004 предвижда:

„1. На пазара на Общността могат да бъдат пускани единствено фигуриращи в приложението лекарствени продукти, за които има разрешения за [пускане на пазара], надлежно издадени от Общността в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент.

2. За всеки нефигуриращ в приложението лекарствен продукт може да бъде предоставено разрешение за [пускане на пазара] от Общността в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент, ако:

а) лекарственият продукт съдържа нова активна субстанция, за която не е имало разрешение в Общността към датата на влизането в сила на настоящия регламент; или

б) заявителят демонстрира, че лекарственият продукт представлява нововъведение от гледна точка на неговата терапевтична, научна или техническа стойност, или че предоставянето на разрешение в съответствие с настоящия регламент е в интерес за пациентите или здравето на животните на общностно равнище.

[…]“

9 Накрая точка 4 от приложението към Регламент (ЕО) № 726/2004 посочва следните лекарствени продукти: „Лекарствени продукти, обозначени като лекарства сираци по смисъла на Регламент (ЕО) № 141/2000“.

Обстоятелства, предхождащи спора

10 Жалбоподателят, CSL Behring GmbH, произвежда лекарствен продукт (наричан по-нататък „човешки фибриноген“), чиято активна съставка е човешкият фибриноген. Той получава разрешение за пускане на този лекарствен продукт на пазара в различни европейски страни, а именно в Германия през 1966 г., в Португалия през 1978 г., в Чешката република и Австрия през 1994 г., в Нидерландия през 1997 г., в Унгария през 1998 г. и в Румъния през 1999 г.

11 На 13 март 2007 г. жалбоподателят подава пред Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) заявление за обозначаване на човешкия фибриноген като лекарствен продукт сирак. Заявлението за обозначаване, което се отнася до човешкия фибриноген в концентрирана и пастьоризирана форма, посочва следното терапевтично показание: „Лечение на тежки кръвоизливи при пациенти, страдащи от вроден фибриногенен дефицит“.

12 С писмо от 20 март 2007 г. ЕМА уведомява жалбоподателя, че неговото заявление не е валидно по няколко причини, и по-специално, поради това че жалбоподателят вече притежава разрешение за пускане на пазара на човешки фибриноген. Тя подчертава, че е в интерес на жалбоподателя да организира видеоконференция или среща за обсъждането на тези причини.

13 С електронно писмо от 21 март 2007 г. жалбоподателят потвърждава, че приема на драго сърце предложението да организира среща. ЕМА му отговаря с електронно писмо на същия ден, като му напомня, че съгласно член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000 тя не може да приеме за валидно заявлението за обозначаване на човешки фибриноген като лекарствен продукт сирак, тъй като жалбоподателят притежава разрешение за човешки фибриноген в няколко държави членки. ЕМА също така приема да организира среща, за да обясни проблема по-задълбочено.

14 На 23 април 2007 г. в Лондон (Обединеното кралство) се провежда среща между ЕМА и жалбоподателя.

15 На 11 май 2007 г. жалбоподателят изпраща до ЕМА писмо, с което отговаря на писмото ѝ от 20 март 2007 г. и обсъжда събранието от 23 април 2007 г., като също така подава нов формуляр със заявление за обозначаване на човешкия фибриноген като лекарствен продукт сирак.

16 С писмо от 24 май 2007 г. ЕМА отхвърля второто заявление за обозначаване като невалидно с основния мотив, че жалбоподателят вече притежава разрешение за пускане на пазара на разглеждания продукт (наричано по-нататък „обжалваното решение“).

Производство и искания на страните

17 На 18 юли 2007 г. жалбоподателят подава настоящата жалба в секретариата на Общия съд.

18 След промяна на съставите на Общия съд съдията докладчик е включен в пети състав, на който впоследствие се разпределя настоящото дело.

19 С определение на председателя на пети състав от 1 април 2008 г. Парламентът е допуснат да встъпи в подкрепа на исканията на Комисията на Европейските общности.

20 Жалбоподателят моли Общия съд:

— да отмени обжалваното решение,

— да осъди ЕМА и Комисията да заплатят съдебните разноски.

21 ЕМА моли Общия съд:

— да отхвърли жалбата като недопустима или при условията на евентуалност като неоснователна,

— да осъди жалбоподателя да заплати съдебните разноски.

22 Комисията, подкрепяна от Парламента, моли Общия съд:

— да отхвърли жалбата като недопустима, доколкото тя е насочена срещу нея, или при условията на евентуалност като неоснователна,

— да осъди жалбоподателя да заплати съдебните разноски.

От правна страна

23 Следва предварително да се напомни, от една страна, че Комисията повдига възражение за недопустимост, доколкото жалбата за отмяна е насочена срещу нея. От друга страна, ЕМА повдига възражение за недопустимост, тъй като жалбата била подадена със закъснение. Общият съд е този, който трябва да прецени дали при обстоятелствата в конкретния случай доброто правораздаване оправдава произнасянето по съществото на жалбата без произнасяне по възраженията за недопустимост, повдигнати от Комисията и от ЕМА (вж. в този смисъл Решение на Съда от 26 февруари 2002 г. по дело Съвет/Boehringer, C-23/00 P, Recueil, стр. I-1873, точка 52). В конкретния случай Общият съд счита, че може да се произнесе по същество, без да е необходимо да отговаря на повдигнатите от Комисията и от ЕМА възражения за липса на процесуални предпоставки.

24 Следва също така да се подчертае, че между страните е безспорно, че жалбоподателят притежава разрешения за пускане на пазара на човешки фибриноген в няколко държави — членки на Съюза.

25 Освен това е важно да се отбележи, че жалбоподателят не посочва, нито a fortiori доказва, че лекарственият продукт, предмет на заявлението за обозначаване като лекарствен продукт сирак, би бил от съществена полза, по смисъла на член 3, параграф 1, буква б) от Регламент № 141/2000, за лицата, страдащи от фибриногенен дефицит, в сравнение с човешкия фибриноген, който вече е разрешен на пазара на няколко държави членки.

26 Накрая, по време на административната процедура жалбоподателят не оспорва и факта, че лекарственият продукт, за който е подадено заявление за обозначаване, не се отнася до ново терапевтично показание по смисъла на член 2, параграф 4, буква а) от Регламента за изпълнение. В това отношение жалбоподателят потвърждава в съдебното заседание, че терапевтичното показание, включено в заявлението за обозначаване от 11 май 2007 г., е по-разширено в сравнение с посоченото в заявлението от 13 март 2007 г, но че тези две показания вече са обхванати от съществуващите национални разрешения за пускане на пазара. Наистина в последствие жалбоподателят уточнява своята гледна точка, като поддържа, че терапевтичното показание „Лечение на вроден фибриногенен дефицит“, посочено в заявлението за обозначаване от 11 май 2007 г. в съответствие с искането на ЕМА, е различно от терапевтичното показание „Лечение на специфични кръвоизливи“, посочено в германското разрешение за пускане на пазара, и че следователно става въпрос за вариант на последното показание. Все пак тези съображения, които са представени за първи път от жалбоподателя в съдебното заседание и не са подкрепени от никакви доказателства, въобще не са достатъчни, за да докажат, че терапевтичното показание на лекарствения продукт, предмет на заявлението за обозначаване, е различно от това на лекарствения продукт, който вече е разрешен на пазара на няколко държави членки. Затова следва да се счита, че терапевтичното показание, посочено в заявлението за обозначаване, във връзка с което е прието обжалваното решение, е идентично с посочените в националните разрешения за пускане на пазара.

27 Именно с оглед на тези съображения следва да се разгледат изтъкнатите от жалбоподателя правни основания.

28 Жалбоподателят изтъква две правни основания, за да установи незаконосъобразността на обжалваното решение. Първото се извежда от погрешно тълкуване на член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000. Второто се извежда от незаконосъобразността на посочената разпоредба, на която се основава обжалваното решение, и незаконосъобразността на член 2, параграф 4, буква а) от Регламента за изпълнение.

Относно правното основание, изведено от неправилно тълкуване на член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000

Доводи на страните

29 На първо място, жалбоподателят припомня, че обжалваното решение се основава на схващането, че член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000 категорично изключва обозначаването на лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак, когато пускането му на пазара вече е разрешено. Такова схващане било погрешно, като се има предвид, най-напред, че то въобще не произтичало от текста на тази разпоредба, нито от контекста, в който тя се вписва, че освен това то не можело да се изведе от мотивите за приемането на посочената разпоредба и че накрая, то противоречало на полезното действие на последната.

30 Първо, това схващане противоречало на член 2, параграф 4, буква а) от Регламента за изпълнение. Фактът, че се подчертават „терапевтични[те] показания“, сочел, че разрешението за лекарствен продукт, който се нуждае от мерки за подпомагане, трябва да се предхожда от целенасочено изследване и разработка на продукта с оглед борбата с редките заболявания.

31 Второ, жалбоподателят счита, че мотивите за приемането на член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000 трябва да водят до по-малко ограничителното му тълкуване. Включването на израза „обозначаване преди разрешението“ не целяло да ограничи приложното поле на процедурата по обозначаване.

32 Трето, препоръчваното от ЕМА тълкуване било несъвместимо с целите на регламента и противоречало на принципа на полезното действие.

33 Според жалбоподателя от няколко съображения, както и от телеологичното тълкуване на няколко членове от Регламент № 141/2000 следва, че целта на посочения регламент са здравето на пациентите и техния интерес от достъп до лекарствени продукти сираци.

34 Ето защо той изтъква, че Регламент № 141/2000 не цели да попречи на притежателите на разрешения за по-ранни лекарствени продукти срещу редки заболявания да се ползват от процедурата по обозначаването им като лекарствени продукти сираци във връзка с тях. Всъщност той подчертава, че като инвестират в изследването на лекарствени продукти сираци, като създават ефикасни методи на лечение и като разработват редовно препарати в зависимост от развитието на медико-фармацевтичната наука, производителите на по-ранни лекарствени продукти срещу редки заболявания преследват цел, която напълно съответства на смисъла и на целта на Регламент № 141/2000.

35 Жалбоподателят подчертава в това отношение, че включването на по-ранните лекарствени продукти сираци в процедурата по обозначаване би увеличило дори още повече ефикасността на лечението на пациентите, страдащи от рядко заболяване, тъй като посочените лекарствени продукти са „доказвали

качествата си“ в продължение на няколко години. При това положение той смята, че изключването на по-ранните лекарствени продукти от режима на обозначаване би омаловажило приноса на притежателя на разрешение за поранни лекарствени продукти срещу редките заболявания. Той добавя, че така причинената загуба на приходи щяла да доведе до затруднения по отношение на покриването на разходите и по отношение на предоставянето на средства за продължаване на изследванията.

36 От друга страна, жалбоподателят счита, че Комисията погрешно се позовава на факта, че националните разрешения, предоставени на производителите на лекарствени продукти срещу редки заболявания, могат все още да обхванат всички държави членки по такъв начин, че посочените лекарствени продукти, разрешени преди 22 януари 2000 г., в даден момент биха могли да се предоставят на разположение на всички пациенти. Всъщност той счита, че възможността за такова признаване не съответства на целта за опазване на здравето на пациентите. Според жалбоподателя това потвърждава, че поддържаното от Комисията тълкуване на член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000 не е съобразено с целта на посочения регламент.

37 Освен това той поддържа, че като твърдят, че за вече разрешен лекарствен продукт не са необходими насърчителни мерки, ЕМА и Комисията не зачитат факта, че пазарите на лекарствени продукти сираци като цяло се характеризират със слаб оборот. Той подчертава, че ограниченият пазар, който предполага слаб оборот, не се отнася само за лекарствените продукти, разрешени след 2000 г., а също и за по-ранните лекарствени продукти сираци. Жалбоподателят изтъква, че именно от тази гледна точка законодателят не е основал критериите за обозначаване върху субективни условия като „липсата на свободни средства за инвестиции“ на фармацевтичните предприятия, а просто е предположил, че в нормални пазарни условия фармацевтичните производители не биха били склонни да пуснат на пазара лекарствен продукт сирак преди издаването на разрешение за него. Той посочва в това отношение съображения 1, 2, 7 и 9 от Регламент № 141/2000.

38 Накрая, жалбоподателят поддържа, че Комисията погрешно твърди, че законодателят на Съюза е приел като единствен критерий за приложимост на системата от насърчителни мерки липсата на задоволителен разрешен лекарствен продукт за дадено заболяване. Обратно, когато вече съществувал задоволителен метод, член 3, параграф 1 от Регламент № 141/2000 поставял допълнително условие за обозначаването, а именно „съществена полза“. Затова жалбоподателят счита, че дори подобренията, които носят съществена полза (съгласно Регламент № 141/2000 и Регламента за изпълнение), могат да доведат до обозначаване на лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак, така че не било абсолютно необходимо предоставянето на разположение на напълно нова активна съставка или описването на нови терапевтични показания. Това тълкуване се потвърждавало и от целта на Регламент № 141/2000.

39 На второ място, в съдебното заседание жалбоподателят се позовава на факта, че след влизането в сила на Регламент № 726/2004 член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000 трябва да се тълкува в смисъл, че всяко заявление за обозначаване на лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак трябва да се подава до ЕМА преди заявлението за издаване на разрешение за пускане на пазара в рамките на Съюза. Всъщност жалбоподателят поддържа, че вече не е възможно да се получи национално разрешение за пускане на пазара за лекарствените продукти, обозначени като сираци, и че спрямо тях може да се приложи единствено централизираната процедура за издаване на разрешение на равнището на Съюза, предвидена от Регламент № 726/2004. Затова той прави извода, че „заявление[то за разрешение за пускане на пазара]“, посочено в член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000, трябва да се възприема като заявление за разрешение на равнището на Съюза, предвидено от Регламент № 726/2004. Оттук жалбоподателят прави извода, че е спазил изискваната от член 5, параграф 1 от посочения регламент последователност, като е подал заявлението за обозначаване на човешки фибриноген като лекарствен продукт сирак преди подаването на заявлението за разрешение за пускане на пазара на равнището на Съюза.

40 Жалбоподателят изтъква, че поддържаното от него тълкуване на член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000 се потвърждава от обстоятелството, че с

Решение от 8 юли 2009 г. на възложителя е разрешено обозначаването на лекарствен продукт, който той е разработил като лекарствен продукт сирак, въпреки факта че той вече разполага с национално разрешение за пускане на пазара за посочения в заявлението за обозначаване лекарствен продукт. Според жалбоподателя текстът на член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000 трябвало да се разглежда с оглед на тълкуването, направено му от администрацията.

41 Комисията, ЕМА и Парламентът най-напред изтъкват, че тези съображения относно последиците от влизането в сила на Регламент № 726/2004 за тълкуването на член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000 са изложени със закъснение и следователно са недопустими. На следващо място, те считат, че тези доводи са лишени от основание. Накрая, те отхвърлят другите доводи на жалбоподателя и твърдят, че настоящото правно основание е необосновано.

Съображения на Общия съд

42 На първо място, следва да се разгледат доводите на жалбоподателя, изложени в писмените му становища, съгласно които Регламент № 141/2000, и по-специално член 5, параграф 1 от посочения регламент, трябва да се тълкува в смисъл, че заявление за обозначаване на лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак може да бъде подадено и след разрешението за пускане на пазара на този лекарствен продукт за същото терапевтично показание.

43 В това отношение следва да се посочи, че нито от текста на член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000, нито от контекста, в който се вписва тази разпоредба, нито от мотивите за приемане на Регламент № 141/2000, нито от целта на последния следва, че трябва да се възприеме подобно тълкуване.

44 Първо, текстът на член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000 предвижда ясно и недвусмислено, че заявленията за обозначаване на лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак могат да се подават „на всеки етап от разработката на лекарствения продукт“, „преди“ подаването на заявление за разрешение за пускане на пазара. Следва да се посочи, че тази разпоредба не провежда разграничение според това, дали заявлението за пускане на пазара се прави посредством процедурата за взаимно признаване на равнище държави членки или чрез централизираната процедура на Съюза, нито е била изменена след влизането в сила на Регламент № 726/2004 с цел да укаже, че единствената процедура за придобиване на разрешение, предвиждана от този момент нататък за лекарствените продукти сираци, е централизираната процедура.

45 Второ, що се отнася до контекста, в който се вписва член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000, следва да се посочи, че член 3, параграф 1, буква б) от същия регламент потвърждава, че заявлението за обозначаване на лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак трябва да се подаде преди подаването на заявлението за разрешение за пускане на пазара.

46 Всъщност член 3, параграф 1, буква б) от Регламент № 141/2000 предвижда, че лекарственият продукт получава обозначаване като лекарствен продукт сирак, ако неговият възложител може да докаже, че на равнището на Съюза не е разрешен никакъв задоволителен метод за диагностика, превенция или лечение на съответното заболяване или ако такъв метод съществува, че лекарственият продукт, посочен в заявлението за обозначаване, „ще бъде“ от съществена полза за страдащите от посоченото заболяване. В това отношение, както правилно подчертава ЕМА, фактът, че изразът „ще бъде“ е в бъдеще време, показва, че тази разпоредба безспорно се отнася за бъдеща полза. Така тази разпоредба цели да потвърди, че прилагането на механизмите за поощрение, предвидени в Регламент № 141/2000, не е оправдано по отношение на лекарствен продукт, който вече е бил разрешен в Съюза. Същото важи за всеки друг лекарствен продукт със същото предназначение, освен ако този лекарствен продукт не доведе до съществена полза в сравнение с вече разрешения лекарствен продукт.

47 Що се отнася до довода на жалбоподателя, че член 2, параграф 4, буква а) от Регламента за изпълнение противоречи на поддържаното от Комисията тълкуване на член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000, той трябва да се отхвърли. Всъщност би било в противоречие със самия принцип за йерархия на правните норми да се тълкува разпоредба от Регламент № 141/2000, приет от Парламента и от Съвета, с оглед на Регламента за изпълнение, приет от Комисията (вж. в този смисъл Определение на председателя на Съда от 13 януари 2009 г. по дело Occhetto и Парламент/Donnici, C-512/07 P(R) и C-15/08 P(R), Сборник, стр. I-1, точка 45). Всъщност Регламентът за изпълнение е подчинен на Регламент № 141/2000 и не може по никакъв начин да определя смисъла на разпоредбите на последния, дори и да се предположи, че съществува съмнение относно тълкуването им. Във всички случаи, противно на поддържаното от жалбоподателя, член 2, параграф 4, буква а) от Регламента за изпълнение, който предвижда, че може да се подаде заявление за обозначаване за ново показание на „[вече] разрешен“ на пазара лекарствен продукт, е съобразен с принципа на предходност на заявлението за обозначаване, предвиден в член 5 от Регламент № 141/2000, тъй като посоченото заявление за обозначаване трябва да се подаде „преди“ подаването на заявлението за разрешение за пускане на пазара на този лекарствен продукт за новото терапевтично показание.

48 Трето, мотивите за приемане на Регламент № 141/2000 с нищо не променят заключенията, изведени от буквалното тълкуване на посочените по-горе разпоредби. Наистина, както подчертава жалбоподателят, член 5, параграф 1 от предложението за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно лекарствените продукти сираци (ОВ C 276, 1998 г., стр. 7) въобще не посочва, че заявлението за обозначаване като лекарствен продукт сирак трябва да се подаде преди подаването на заявлението за разрешение за пускане на пазара. Също така е вярно, от една страна, че член 3, параграф 1 от посоченото предложение вече предвижда като условие за обозначаването на лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак да не е бил разрешен никакъв задоволителен метод за диагностика, превенция или лечение на дадено рядко заболяване. Тази разпоредба предвижда, че ако подобен метод вече съществува, обозначаването като лекарствен продукт сирак е поставено под условието, че „[би могло] разумно да се очаква, че [посоченият] лекарствен продукт […] ще бъде по-сигурен, по-ефикасен или с клинично превъзходство“ [неофициален превод] в някои аспекти.

49 От друга страна, Комисията приема предложението на Парламента (ОВ C 175, 1999 г., стр. 61) за изменение на член 5, параграф 1 от предложението за регламент, за да се посочи изрично в него, че заявлението за обозначаване като лекарствен продукт сирак трябва да се подаде „преди“ подаването на заявление за регистрация. В този смисъл в Обща позиция (ЕО) № 40/1999, приета на 27 септември 1999 г. (ОВ C 317, стр. 34), Съветът посочва, че приема това изменение, което разширява възможността на възложителя да подаде заявление за обозначаване на всеки етап от „разработката“ на лекарствените продукти, „преди“ подаването на заявление за разрешение за пускане на пазара.

50 От тези съображения следва, че член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000 е бил предмет на обсъждане и че авторите на Регламент № 141/2000 съзнателно посочват, че заявлението за обозначаване може да се подаде на всеки етап от „разработката“ на лекарствените продукти, но при всички случаи „преди“ подаването на заявление за разрешение за пускане на пазара.

51 Четвърто, от съображения 1, 2 и 4 на Регламент № 141/2000 следва, че намерението на законодателя е да предвиди мерки, целящи поощряването на фармацевтичните предприятия да развиват изследването и разработката на потенциални лекарствени продукти сираци.

52 Следователно, както подчертава ЕМА, намерението на законодателя не е като цяло да постави в по-благоприятно положение лекарствените продукти, предназначени за лечение на редки заболявания, а да поощрява разработката и пускането на пазара на потенциални лекарствени продукти сираци чрез насърчителни мерки. Всъщност основната цел на законодателя е да позволи на пациентите, страдащи от редки заболявания, да се ползват от същото качество на лечение като другите пациенти. Ето защо законодателят мълчаливо, но сигурно счита, че въобще не са необходими насърчителни мерки за лекарствените продукти, които вече са били разработени и разрешени.

53 Така законодателят счита, че ако потенциален лекарствен продукт, за който е подадено заявление за обозначаване като лекарствен продукт сирак, не повишава ефикасността на медикаментозното лечение на пациентите, страдащи от редки заболявания, няма никакъв интерес да му се предоставя обозначаване като лекарствен продукт сирак.

54 Също така законодателят предвижда, че ако лекарствен продукт, посочен в заявлението за обозначаване като лекарствен продукт сирак, вече е разрешен на пазара, той не може да бъде обозначен като лекарствен продукт сирак.

55 Накрая, член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000 въобще не е пречка за вече разрешен на пазара лекарствен продукт да се подаде заявление за обозначаване като лекарствен продукт сирак за ново терапевтично показание.

56 На второ място, без да е необходимо да се разглежда въпросът дали доводите на жалбоподателя, представени за пръв път в съдебното заседание и припомнени в точки 39 и 40 по-горе, представляват допълване на повдигнатото от него първо правно основание, те следва да се отхвърлят.

57 Всъщност следва да се напомни, че член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000 посочва „заявление за [разрешение за пускане на пазара]“, но въобще не уточнява, че той се отнася само за заявленията за разрешение на равнището на Съюза, а не за заявленията за национални разрешения. Впрочем е безспорно, че при подаването на заявлението за обозначаване на човешки фибриноген като лекарствен продукт сирак жалбоподателят вече притежава няколко разрешения за пускане на пазара, издадени от няколко държави — членки на Съюза.

58 Не може разумно да се поддържа, че влизането в сила на Регламент № 726/2004 е имало каквито и да било последици за член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000. Наистина от влизането в сила на Регламент № 726/2004 насетне възложителят на обозначен като сирак лекарствен продукт може да получи разрешение за пускане на пазара на посочения лекарствен продукт единствено чрез централизираната процедура за издаване на разрешения, предвидена от този регламент. Следователно за възложителя вече не е възможно да избере децентрализираната процедура, предвидена в 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), която позволява да се признае първото разрешение за пускане на пазара на лекарствен продукт, предоставено от държава членка, във всяка държава — членка на Съюза.

59 Ако обаче намерението на законодателя действително е било да разграничи двата вида разрешения за пускане на пазара в член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000, той би ги разграничил изрично, както е направил в член 8, параграф 1 от същия регламент.

60 Освен това трябва да се посочи, че Регламент № 726/2004 въобще не изменя член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000. Този факт потвърждава, че за законодателя съществения въпрос е дали съответният лекарствен продукт представлява развитие в сравнение с лечението, което вече е било предмет на заявление за разрешение за пускане на пазара или което вече е било разрешено. Следователно не е от голямо значение дали заявлението за разрешение за пускане на пазара на съответния лекарствен продукт е подадено и a fortiori получено на равнището на държава членка или на Съюза.

61 Следователно трябва да се отхвърли като лишено от основание твърдението на жалбоподателя за нарушение, изведено от факта, че той е спазил наложената от член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000 последователност, като е подал заявление за обозначаване на човешки фибриноген като лекарствен продукт сирак, преди да подаде заявлението за разрешение за пускане на пазара на равнището на Съюза.

62 Накрая, не може да се приеме доводът, че даден възложител е получил обозначаване на лекарствен продукт сирак за лечение, за което той вече разполага с национално разрешение за пускане на пазара. Всъщност, дори това обстоятелство да се приеме за установено, жалбоподателят няма право да се позовава на него, доколкото принципът на равно третиране трябва да се съчетава с принципа на законност, съгласно който никой не може да се позовава в своя полза на незаконосъобразност, допусната в полза на другиго (вж. в този смисъл Решение на Общия съд от 14 май 1998 г. по дело SCA Holding/Комисия, T-327/94, Recueil, стр. II-1373, точка 160, Решение на Общия съд от 27 февруари 2002 г. по дело Streamserve/СХВП (STREAMSERVE), T-106/00, Recueil, стр. II-723, точка 67 и Решение на Общия съд от 20 март 2002 г. по дело LR AF 1998/Комисия, T-23/99, Recueil, стр. II-1705, точка 367).

63 От всички тези съображения следва, че трябва да се отхвърли първото правно основание, изведено от погрешно тълкуване на член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000.

Относно правното основание, изведено от незаконосъобразността на член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000 и на член 2, параграф 4, буква а) от Регламента за изпълнение

Доводи на страните

64 Жалбоподателят изтъква, че ако се предположи, че член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000 трябва да се тълкува в смисъла, посочен от Комисията и ЕМА, той нарушава няколко основни принципа на правото на Съюза.

65 Жалбоподателят поддържа, че по същите причини като изложените за доказване на незаконосъобразността на член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000, член 2, параграф 4, буква а) от Регламента за изпълнение също е опорочен от незаконосъобразност.

66 Той отбелязва, че неприложимостта на член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000, чиято незаконосъобразност се изтъква, задължава ЕМА да извърши процедурата по обозначаване на човешки фибриноген като лекарствен продукт сирак.

67 Жалбоподателят иска да се обяви за неприложим член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000, съгласно който „[с] цел получаване на обозначение на определен лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак възложителят подава заявление в Агенцията на всеки етап от разработката на лекарствения продукт преди подаването на заявление за [разрешение за пускане на пазара]“. Той поддържа, че този член е несъвместим с първичното право. Всъщност той счита, че тази разпоредба нарушава няколко основни принципа от същия ранг като първичното право на Съюза и следователно и Договора.

— Относно твърдението за нарушение, изведено от засягането на правото на собственост

68 На първо място, член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000 засягал правото на собственост. Според жалбоподателя правото на собственост защитава самата същност на промишлената и търговската дейност. Към същността на

тази дейност спадало правото да се ползва процедурата за взаимно признаване, предвидена в член 6, параграф 1 и член 28, параграф 4 от Директива 2001/83. Това право, да се ползва процедурата за взаимно признаване, позволявало на предприятията да прибягнат до децентрализирана процедура, целяща признаване на първото разрешение за пускане на пазара на лекарствен продукт, предоставено от държава членка, във всяка държава — членка на Съюза.

69 Това право, да се ползва процедурата за взаимно признаване, било обосновано от факта, че периодът между откриването на дадена активна съставка и пускането на пазара на произведения от нея лекарствен продукт е твърде дълъг (около осем години) и че този процес е изключително скъп, така че предлагането на нов лекарствен продукт на пазара на една-единствена държава членка не предоставяло достатъчно рентабилни перспективи.

70 Следователно член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000 по същество засягал правото на собственост на фармацевтичните предприятия по отношение на техните дейности по изследване, разработка и предлагане на пазара на по-ранни лекарствени продукти сираци.

71 Жалбоподателят изтъква, че с член 7, параграф 2 от Директива 65/65/ЕИО на Съвета от 26 януари 1965 година относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с лекарствените продукти (ОВ 22, стр. 369), изменена с Директива 93/39/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. (ОВ L 214, стр. 22), е създадена процедура за взаимно признаване като вариант на децентрализираната процедура за издаване на разрешение. Тя предоставяла на производителите на по-ранни лекарствени продукти сираци правото да изберат взаимното признаване от всички държави членки на разрешението, предоставено от една от тях като „субективно публично имуществено право“. Член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000 лишавал по правно обвързващ начин производителите на по-ранни лекарствени продукти сираци от правото им да изберат взаимното признаване на своя лекарствен продукт, тъй като то било в противоречие с осъществяването на процедури за обозначаване относно лекарствените продукти срещу редки заболявания, разрешени преди 22 януари 2000 г. Ако на друг производител бъдела предоставена търговска изключителност за равностоен продукт, производителят на лекарствения продукт сирак не

можел повече да получи нови разрешения за своя лекарствен продукт. Жалбоподателят уточнява, че под „равностоен продукт“ разбира подобен конкурентен лекарствен продукт, който е предназначен за същото рядко терапевтично показание като по-ранния лекарствен продукт сирак и за който ЕМА е установила, че е от съществена полза.

72 Член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000 не допускал също притежателите на разрешения за лекарствени продукти сираци, предоставени преди 22 януари 2000 г., да се ползват от търговска изключителност съгласно член 8, параграф 1 от посочения регламент. За сметка на това конкурентите на тези производители имали възможността да получат търговска изключителност за един от своите лекарствени продукти, който има същото терапевтично показание.

73 Комисията, ЕМА и Парламентът отхвърлят твърдението за нарушение, изведено от засягането на правото на собственост.

— Относно твърдението за нарушение, изведено от засягането на свободното упражняване на професионална дейност

74 Член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000 засягал пряко правото на свободно упражняване на професионална дейност. Притежателите на разрешение за лекарствен продукт сирак, предоставено преди 22 януари 2000 г., били затруднени при упражняването на тяхната дейност като фармацевтични предприятия, провеждащи изследвания, производство и търговия. Жалбоподателят всъщност посочва, че по-ранен лекарствен продукт сирак — като човешкия

фибриноген — никога не би могъл да придобие статус на лекарствен продукт сирак, нито да се ползва от търговска изключителност. Освен това в случай на предоставяне на търговска изключителност на конкурент въз основа на член 8, параграф 1 от Регламент № 141/2000 подадените впоследствие заявления за разрешение за пускане на пазара от производителите на по-ранни лекарствени продукти сираци не можели да бъдат приети от компетентните органи. Според жалбоподателя той можел единствено с цената на значителни инвестиции да извърши изследвания, отнасящи се до напълно нови редки терапевтични показания на своя вече разрешен лекарствен продукт, за да получи за същия този лекарствен продукт, но за различно терапевтично показание статус на лекарствен продукт сирак, който дава възможност за търговска изключителност. Наложеното с член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000 задължение в процедурата по обозначаване да не се включват вече разрешените лекарствени продукти срещу редки заболявания засягало пряко правното положение на производителите на по-ранни лекарствен продукти сираци.

75 Освен това жалбоподателят посочва, че не може ясно да се разбере в кой момент започва действието на „търговската изключителност“, предоставена на даден конкурент, и счита, че по този начин е подложен на натиск, засягащ свободното упражняване на професионалната му дейност. В това отношение Регламент № 141/2000 не предвиждал право на предоставяне на информация от страна на ЕМА за притежателите на разрешения за по-ранни лекарствени продукти сираци относно текущите процедури за обозначаване или за процедурите за разрешаване, както и относно подобните лекарствени продукти, имащи същото терапевтично показание. Освен това жалбоподателят се позовава на Решение по дело Berinert® P/Rhucin® за да покаже, че ЕМА и Комисията също така лишават притежателите на разрешения от правото да подадат заявление за заличаване съгласно член 5, параграф 12 от Регламент № 141/2000 в случай на сериозно съмнение относно възможността да се обозначат регистрирани конкурентни продукти.

76 Комисията, ЕМА и Парламентът поддържат, че обжалваното решение въобще не засяга свободното упражняване на професионална дейност.

— Относно липсата на обосноваване на засягането на правото на собственост и на свободното упражняване на професионална дейност

77 Жалбоподателят признава, че упражняването на правото на собственост и на икономическата и финансовата свобода може да се ограничи за целите от общ интерес, преследвани от Съюза. Все пак мерките, посочени в член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000, които имат за цел да благоприятстват изследванията на лечението на редки заболявания, като създават „система от насърчителни мерки", не били нито подходящи, нито необходими, нито пропорционални.

78 Според жалбоподателя други средства, по-подходящи от посочената система, можели да позволят да се постигне тази цел при спазване на оправданите правни очаквания на фармацевтичните предприятия.

79 На първо място, жалбоподателят поддържа, че лекарствените продукти, разрешени преди 22 януари 2000 г., също трябва да имат достъп до процедурата по обозначаване. Така притежателите на тези по-ранни разрешения можели да получат взаимно признаване на разрешенията им в други държави членки и да имат възможност да получат „монополно право за предлагане на пазара" съгласно член 8, параграф 1 от Регламент № 141/2000. Възложителите, направили инвестиции след 22 януари 2000 г., щели да бъдат изложени на конкурентен натиск от страна на притежателите на по-ранни разрешения, което щяло да ги подтикне да разработят по-ефикасни лечения и да подобрят вече съществуващите.

80 На второ място, приемането на преходни разпоредби също щяло да представлява „по-меко" средство за постигане на желаната цел. В това отношение член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000 не бил подходящ с оглед целта за поощряване на по-ефикасно лечение на пациентите. Всъщност жалбоподателят изтъква, че производителите, инвестирали в изследването и разработката на лекарствени продукти сираци срещу редки заболявания, въпреки риска, свързан с покриването на разходите, са основавали своите търговски изчисления на съществуващата преди приемането на тази разпоредба перспектива да предлагат

своя лекарствен продукт на пазара на всички държави членки и да придобият пазарни дялове в тях. Така производителите са се доверили на запазването на принципа относно правото на разрешение и тяхното доверие било излъгано.

81 Комисията, ЕМА и Парламентът поддържат, че не е налице никакво засягане на правата, на които се позовава жалбоподателят, и че следователно не е необходимо да се разглежда дали подобно засягане е обосновано.

— Относно нарушаването на принципа на равно третиране

82 Според жалбоподателя член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000 нарушава принципа на равно третиране, доколкото той води до третиране на сходни положения по различен начин.

83 Жалбоподателят поддържа, че неговото положение е сходно с това на неговите конкуренти. Всъщност той напомня, че по отношение на човешкия фибриноген той иска достъп до пазара на крайните потребители на равнището на Съюза. Такъв достъп също бил поискан от възложители, разработили лекарствен продукт със същото терапевтично показание след 22 януари 2000 г. Тези продукти на посочените възложители били взаимозаменяеми от гледна точка на пациентите и поради това били сходни.

84 Въведената с тази разпоредба система поставяла в по-неблагоприятно положение производителите на по-ранни лекарствени продукти. Всъщност за разлика от производителите на лекарствени продукти сираци, обозначени като такива, но разработени единствено поради системата от насърчителни мерки, производителите на лекарствени продукти сираци, необозначени като такива, не

се ползвали от следните предимства: търговска изключителност по силата на член 8, параграф 1 от Регламент № 141/2000, предоставяне на централизирано разрешение на равнище на Съюза съгласно Регламент № 726/2004, без да е необходимо да се доказва, че лекарственият продукт отговаря на условията, посочени в приложението към този регламент (член 7, параграф 1 от Регламент № 141/2000), и пълно или частично освобождаване от всички такси, дължими в изпълнение на правилата, приети на равнище на Съюза съгласно Регламент № 726/2004 (член 7, параграф 2 от Регламент № 141/2000). Неравното третиране не можело да се обоснове от наличието на общи интереси. Освен това средствата за постигане на целта били непропорционални.

85 Жалбоподателят опровергава твърдението на ЕМА, че производителите на по-ранни лекарствени продукти сираци са свободни да подадат заявление за обозначаване за лекарствен продукт, който все още не е бил предмет на разрешение за пускане на пазара. Всъщност производителите на по-ранни лекарствени продукти сираци като жалбоподателя можели единствено да получат обозначаване за лекарствен продукт, ако този лекарствен продукт е напълно нов или ако той се характеризира с ново терапевтично показание за рядко заболяване. За сметка на това конкурентите не трябвало непременно да разработят нов лекарствен продукт сирак или да установят ново терапевтично показание за рядко заболяване, за да се ползват от обозначаването. За разлика от новия производител, производителят на по-ранни лекарствени продукти сираци не можел да получи никакво обозначаване съгласно член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000, ако, дори и да е подобрил своя вече разрешен лекарствен продукт сирак, като е доказал неговата „съществена полза“, тези подобрения не представляват ново терапевтично показание за рядко заболяване.

86 Накрая, като се позовава на дело Berinert® P/Rhucin®, жалбоподателят изтъква, че на практика съществуват случаи, в които ЕМА и Комисията са предоставили обозначаване за лекарствени продукти сираци, разработени след 2000 г., макар да не е била установена никаква съществена полза в сравнение с вече разрешени лекарствени продукти със същите терапевтични показания и следователно

в сравнение с по-ранен лекарствен продукт сирак, който има задоволителни терапевтични резултати.

87 Комисията, ЕМА и Парламентът опровергават твърдението, изведено от нарушение на принципа на равно третиране.

— Относно нарушаването на принципа за защита на оправданите правни очаквания

88 Жалбоподателят изтъква, че Директива 2001/83, и по-специално член 6, параграф 1 и член 28, параграф 4 от посочената директива, създава оправдани правни очаквания у производителите на лекарствени продукти за редки заболявания, че другите държави членки ще признаят разрешението, което вече е предоставено в една държава членка. Впрочем фактът, че даден лекарствен продукт е обозначен като сирак и се ползва от търговска изключителност, представлявал не само пречка за придобиването на други разрешения за съществуващ лекарствен продукт, който е трябвало да бъде обозначен като сирак, но също имал за резултат, че по-ранните лекарствени продукти сираци можели да бъдат разрешени само в случай на клинично превъзходство по отношение на лекарствен продукт сирак, ползващ се от търговска изключителност (член 8, параграфи 1 и 3 от Регламент № 141/2000).

89 Комисията, ЕМА и Парламентът опровергават твърдението, изведено от нарушение на принципа за защита на оправданите правни очаквания, и следователно твърдят, че второто правно основание е необосновано.

Съображения на Общия съд

90 Второто правно основание, повдигнато от жалбоподателя, е изведено основно от незаконосъобразността на член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000 и при условията на евентуалност от незаконосъобразността на член 2, параграф 4, буква а) от Регламента за изпълнение. В подкрепа на това правно основание жалбоподателят посочва пет твърдения за нарушения, изведени съответно от нарушаването на правото на собственост, от засягането на свободното упражняване на професионална дейност, от липсата на обоснованост на посоченото нарушаване на правото на собственост и на посоченото засягане на свободното упражняване на професионалната му дейност, от нарушаването на принципа на равно третиране и от нарушаването на принципа за защита на оправданите правни очаквания.

— Относно твърдяното нарушаване на правото на собственост и на правото на свободно упражняване на професионална дейност

91 Жалбоподателят погрешно изтъква, че член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000 засяга неговото право на собственост и на свободно упражняване на професионалната му дейност.

92 На първо място, доводът на жалбоподателя почива на погрешната предпоставка, че конкурентно предприятие можело да получи обозначаване като лекарствен продукт сирак на лекарствен продукт, подобен на човешкия фибриноген, че на това предприятие също така можело да бъде разрешено да го пусне на пазара и да се ползва от произтичащата търговска изключителност и че следователно жалбоподателят не можел да получи нови разрешения за човешкия фибриноген.

93 Всъщност конкурентно предприятие, което желаело да получи обозначаване като лекарствен продукт сирак за конкурентен лекарствен продукт, предназначен за лечение на същото заболяване, за което е предназначен и човешкият фибриноген, трябвало да докаже съгласно член 3, параграф 1, буква б) от Регламент № 141/2000, че този лекарствен продукт ще бъде от съществена полза на пациентите, страдащи от фибриногенен дефицит.

94 В това отношение от член 3, параграф 2 от Регламента за изпълнение и от Известието на Комисията относно Регламент № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета за лекарствата сираци (ОВ C 178, 2003 г., стр. 2) следва, че критериите, които позволяват да се установи наличието на съществена полза, са стриктни. Разработването на лекарствен продукт, който е от съществена полза в сравнение с вече разрешен лекарствен продукт за лечението на същото заболяване, е свързано с инвестиции от страна на разработващото го предприятие в изследването и в разработката на този потенциален подобрен лекарствен продукт. Така дадено конкурентно предприятие не може да се задоволи с разработката на подобен лекарствен продукт, за да получи обозначаването му като лекарствен продукт сирак и разрешение за пускането му на пазара и да се ползва от произтичащата от посоченото разрешение търговска изключителност.

95 Следователно, на второ място, докато конкурентните предприятия не развият лекарствен продукт, който ще е от съществена полза в сравнение с човешкия фибриноген, и не получат обозначаването му като лекарствен продукт сирак, както и разрешение за пускането му на пазара, жалбоподателят запазва правото си да прибегне до процедурата за взаимно признаване на човешкия фибриноген, за който той притежава няколко разрешения за пускане на пазара. Всъщност му е позволено да представи заявление за взаимно признаване на едно от тези разрешения в една или няколко други държави — членки на Съюза, съгласно процедурата, предвидена в глава 4 от Директива 2001/83. Следователно обжалваното решение няма никакво влияние върху правото да се прибегне до процедурата по взаимно признаване.

96 На трето място, в случай че конкурентно предприятие получи обозначаване като лекарствен продукт сирак на лекарствен продукт, подобен на човешкия фибриноген, но притежаващ съществена полза, също така на него трябва да му се предостави и разрешение за пускане на пазара за този лекарствен продукт. Всъщност съгласно член 7 от Регламент № 141/2000 и член 3, параграф 1 от Регламент № 726/2004, във връзка с точка 4 от приложението към Регламент № 726/2004, лекарствен продукт, обозначен като сирак, трябва непременно да бъде подложен на процедурата за издаване на разрешение за пускане на пазара на равнището на Съюза, предвидена в посочения Регламент № 726/2004. Лекарственият продукт трябва да бъде оценен от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, който е независим от Комитета по лекарствата сираци. Само ако в резултат на становището на посочения комитет Комисията издаде разрешение за пускане на пазара, конкурентното предприятие може да се ползва от търговската изключителност съгласно член 8, параграф 1 от Регламент № 141/2000.

97 Поради това жалбоподателят запазва правото да получи други национални разрешения за човешкия фибриноген, доколкото не е прието решение за разрешаване на пускането на пазара на подобрен подобен лекарствен продукт сирак, което би позволило на неговия възложител да се ползва от търговската изключителност. В този случай член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000 не може да засегне правото да се прибегне до процедурата за взаимно признаване на вече съществуващите национални разрешения на жалбоподателя, като се има предвид, че евентуалното решение, разрешаващо пускането на пазара на лекарственият продукт и позволяващо на неговия възложител да се ползва от търговска изключителност, ще се основава на член 8, параграф 1 от Регламент № 141/2000 и на Регламент № 726/2004.

98 На четвърто място, дори да се предположи, че конкурентното предприятие придобие търговска изключителност за лекарственият си продукт, важно е, от една страна, да се подчертае, че жалбоподателят все пак няма да бъде лишен от своите съществуващи национални разрешения за пускане на пазара. Всъщност член 8, параграф 1 от Регламент № 141/2000 предвижда, че в такъв случай държавите членки се въздържат в продължение на десет години за същото терапевтично показание да приемат друго заявление за разрешение за пускане

на пазара. Следователно предоставянето на търговска изключителност на конкурентно предприятие не води до загубата на съществуващите разрешения за пускане на пазара на лекарствени продукти за лечение на същото заболяване.

99 От друга страна, следва да се припомни, че макар правото на собственост и правото на свободно упражняване на професионална дейност да са част от общите принципи на правото на Съюза, тези принципи все пак не са абсолютни, а трябва да се разглеждат във връзка с обществената им функция. Следователно могат да им се налагат ограничения, при условие че действително отговарят на преследваните от Съюза цели от общ интерес и че не представляват по отношение на следваната цел непропорционална и нетърпима намеса, която би могла да накърни самата същност на гарантираното право (вж. в този смисъл Решение на Съда от 5 октомври 1994 г. по дело Германия/Съвет, C-280/93, Recueil, стр. I-4973, точка 78 и Решение на Съда от 17 юли 1997 г. по дело Affish, C-183/95, Recueil, стр. I-4315, точка 42, Решение на Общия съд от 29 януари 1998 г. по дело Dubois et Fils/Съвет и Комисия, T-113/96, Recueil, стр. II-125, точка 74). Голямото значение на преследваните в тази област цели може да обоснове ограничения дори със значителни отрицателни последици за някои икономически оператори (вж. в този смисъл Решение на Съда от 13 ноември 1990 г. по дело Fedesa и др., C-331/88, Recueil, стр. I-4023, точка 17 и Решение на Съда по дело Affish, посочено по-горе, точка 42).

100 В настоящия случай евентуалната невъзможност на жалбоподателя да осъществи правото си да ползва процедурата за взаимно признаване, ако конкурентно предприятие придобие търговска изключителност за подобрен лекарствен продукт, е възможна последица от изпълнението на Регламент № 141/2000. Въобще не може да се счита обаче, че такава последица засяга самата същност на правото на собственост и на свободното упражняване на професионална дейност. Това ограничение на икономическото остойностяване на човешкия фибриноген, разработен преди повече от четиридесет години от жалбоподателя, не представлява непропорционална или нетърпима жертва спрямо преследваните от законодателя на Съюза цели от общ интерес.

101 На пето място, следва да се отхвърли доводът на жалбоподателя, съгласно който обозначаването на човешкия фибриноген като лекарствен продукт сирак представлява единственото решение, което би му позволило достъп до процедурата за издаване на разрешение за пускане на пазара на равнището на Съюза, предвидена от Регламент № 726/2004, и да се ползва от мерките за освобождаване.

102 От една страна, що се отнася до достъпа до процедурата за издаване на разрешение за пускане на пазара на равнището на Съюза, следва да се посочи, че член 3, параграф 2, буква б) от Регламент № 726/2004 предвижда, че по отношение на лекарствен продукт, който не е включен в приложението към посочения регламент, Съюзът може да издаде разрешение за пускане на пазара на равнището на Съюза съгласно този регламент, ако заявителят демонстрира, че този продукт представлява значително нововъведение от гледна точка на неговата терапевтична, научна или техническа стойност или че предоставянето на разрешение в съответствие с посочения регламент е в интерес за пациентите на равнището на Съюза.

103 Впрочем с писмо от 18 декември 2007 г. ЕМА потвърждава на жалбоподателя, че той има право да подаде заявление за разрешение за пускане на пазара на човешки фибриноген на основание член 3, параграф 2, буква б) от Регламент № 726/2004.

104 Следователно в настоящия случай получаването на обозначаване като лекарствен продукт сирак въобще не е единствената възможност за достъп до процедурата за издаване на разрешение за пускане на пазара на равнище на Съюза.

105 От друга страна е вярно, че що се отнася до възможността за ползване на мерки за освобождаване, член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000 представлява пречка за предприятието — притежател на разрешение за пускане на пазара на лекарствен продукт за лечение на редки заболявания, да обозначи своя лекарствен продукт като сирак и следователно да ползва предвидените от Регламент

№ 141/2000 мерки за освобождаване. Трябва да се посочи обаче, че законодателят на Съюза е предвидил други мерки за освобождаване, от които жалбоподателят може да се ползва.

106 Всъщност член 9 от Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета от 10 февруари 1995 година относно таксите, дължими на Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти (ОВ L 35, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 14, стр. 253), с измененията към него, предвижда, че при изключителни обстоятелства и поради съображения за общественото здраве може да се допусне отмяна или намаляване на таксите. Управителният съвет на ЕМА е приел съгласно член 11, параграф 2 от същия регламент разпоредби за прилагането на Регламент № 297/95 с измененията към него, относно дължимите на ЕМА такси, както и други мерки (EMEA/MB/356866/2005), с които се предвижда, че част от годишните такси е предназначена за специфични дейности, по-специално за пълното или частично освобождаване от такси за лекарствените продукти за лечението на редки заболявания, разрешени преди влизането в сила на Регламент № 141/2000.

107 На шесто място, следва да се отхвърли доводът на жалбоподателя, съгласно който, дори и да подобри човешкия фибриноген, той може да получи статус на лекарствен продукт сирак за този подобрен лекарствен продукт само ако заявлението за обозначаване е подадено за ново терапевтично показание. Жалбоподателят достига до това заключение, като изтъква, че член 2, параграф 4, буква а) от Регламента за изпълнение предвижда, че притежателят на разрешение за пускане на пазара може да подаде заявление за обозначаване на вече разрешен лекарствен продукт само ако заявлението се отнася за ново терапевтично показание.

108 В самото начало е важно да се припомни, че член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000 предвижда само, че заявлението за обозначаване на лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак трябва да се подаде преди подаването на заявлението за разрешение за пускане на пазара. Единствено член 2, параграф 4, буква а) от Регламента за изпълнение препраща изрично към изискването за ново терапевтично показание за подаването на заявление за обозначаване

като лекарствен продукт сирак на лекарствен продукт, за който възложителят вече притежава разрешение за пускане на пазара.

109 Становището на жалбоподателя трябва да се отхвърли, тъй като то се свежда до това, Регламент № 141/2000 да се тълкува в светлината на Регламента за изпълнение и до това, законосъобразността на член 5 от Регламент № 141/2000 да се оспори с оглед на текста на член 2 от Регламента за изпълнение, както ги тълкува жалбоподателят.

110 На следващо място, що се отнася до евентуалната незаконосъобразност, която може да засегне член 2, параграф 4, буква а) от Регламента за изпълнение, достатъчно е да се посочи, че той не представлява правното основание на обжалваното решение.

111 Накрая, както е припомнено в точки 24—26 по-горе, жалбоподателят не посочва, нито a fortiori доказва, че лекарственият продукт, предмет на заявлението за обозначаване като лекарствен продукт сирак, се отнася до ново терапевтично показание или ще бъде от съществена полза за пациентите, страдащи от редки заболявания. Затова жалбоподателят не може основателно да се позовава на твърдяната незаконосъобразност на член 2, параграф 4, буква а) от Регламент за изпълнение, щом като дори да се приеме за доказана, тази незаконосъобразност не би оказала влияние върху законосъобразността на обжалваното решение.

112 Следователно твърдението, изведено от нарушение на правото на собственост и на свободното упражняване на професионална дейност, трябва да се отхвърли.

— Относно твърдяното нарушение на принципа на равно третиране

113 Съгласно постоянната съдебна практика принципът на равно третиране изисква да не се третират по различен начин сходни положения и да не се третират

еднакво различни положения, освен ако такова разграничаване не е обективно обосновано (Решение на Съда от 13 декември 1984 г. по дело Sermide, 106/83, Recueil, стр. 4209, точка 28 и Решение на Съда от 9 септември 2003 г. по дело Milk Marque и National Farmers' Union, C-137/00, Recueil, стр. I-7975, точка 126).

114 Трябва да се посочи, че е налице обективна разлика между положението на предприятие като жалбоподателя, което вече притежава разрешение за пускане на пазара на лекарствен продукт за лечение на рядко заболяване, и това на предприятие, което все още е едва на етапа на разработка на лекарствен продукт за лечение на същото рядко заболяване. За разлика от второто предприятие, първото е успяло да разработи своя лекарствен продукт и да го пусне на пазара a priori без финансови поощрения.

115 При всички случаи критерият по член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000, съгласно който заявлението за обозначаване на лекарствен продукт сирак трябва да се подаде преди заявлението за разрешение за пускане на пазара на този лекарствен продукт, е обективно обоснован от целта на законодателя на Съюза да насърчава изследването и разработката на бъдещи лекарствени продукти. Фактът, че не се компенсира предприятие, което вече притежава разрешение за пускане на пазара на лекарствен продукт за лечение на рядко заболяване, и се поощрява посредством насърчителни мерки предприятие, което не притежава такова разрешение, да инвестира в разработката на лекарствен продукт за редки заболявания, въобще не може да представлява нарушаване на принципа на равно третиране.

116 Следователно не може да се поддържа основателно, че е нарушен принципът на равно третиране.

— Относно твърдяното нарушаване на принципа за защита на оправданите правни очаквания

117 Общият съд напомня, че на принципа за защита на оправданите правни очаквания може да се позовава всеки икономически оператор, у когото дадена

институция е породила основателни надежди (Решение на Общия съд от 15 декември 1994 г. по дело Unifruit Hellas/Комисия, T-489/93, Recueil, стр. II-1201, точка 51 и Решение на Общия съд от 11 септември 2002 г. по дело Alpharma/Съвет, T-70/99, Recueil, стр. II-3495, точка 374; вж. в този смисъл Решение на Съда от 1 февруари 1978 г. по дело Lührs, 78/77, Recueil, стр. 169, точка 6). Обратно, никой не може да се позове на нарушение на този принцип, ако не са му предоставени конкретни уверения (Решение на Общия съд от 18 януари 2000 г. по дело Mehibas Dordtselaan/Комисия, T-290/97, Recueil, стр. II-15, точка 59). Също така, когато предпазлив и съобразителен икономически оператор е в състояние да предвиди приемането на мярка на равнището на Съюза от естество да засегне неговите интереси, той не може да се позовава на този принцип, когато тази мярка бъде приета (Решение на Общия съд от 13 декември 1995 г. по дело Exporteurs in Levende Varkens и др./Комисия, T-481/93 и T-484/93, Recueil, стр. II-2941, точка 148 и Решение на Общия съд по дело Alpharma/Съвет, посочено по-горе, точка 374; вж. в този смисъл Решение по дело Lührs, посочено по-горе, точка 6).

118 Жалбоподателят не може да се позовава основателно на нарушение на принципа за защита на оправданите правни очаквания.

119 В самото начало, както е подчертано в точка 95 по-горе, отказът на достъп до процедурата по обозначаване, за който жалбоподателят е уведомен с обжалваното решение, въобще не е пречка той да използва правото си да прибегне до процедурата за взаимно признаване, предвидена в член 6 във връзка с член 28, параграф 4 от Директива 2001/83.

120 На следващо място, както е видно от точки 102—104 по-горе, не може да се изключи, че ако жалбоподателят докаже, че са изпълнени условията на член 3, параграф 2, буква б) от Регламент № 726/2004, той може да получи разрешение за пускане на пазара на човешки фибриноген на цялата територия на Съюза посредством централизираната процедура на равнището на Съюза, предвидена от посочения регламент. Ако той получи посоченото разрешение, никое друго конкурентно предприятие не би могло да му попречи да предлага своя лекарствен продукт на пазара на целия Съюз, дори ако конкурентно предприятие получи

разрешение за пускане на пазара на разработен от него лекарствен продукт сирак и произтичащата търговска изключителност.

121 Накрая, дори да се предположи, че конкурентно предприятие получи търговска изключителност за лекарствен продукт сирак и че по този начин съществува правна пречка лекарственият продукт на жалбоподателя да бъде признат в други държави членки или на територията на целия Съюз, подобно ограничение, произтичащо от съображения, свързани с общественото здраве, не може да доведе до нарушение на принципа за защита на оправданите правни очаквания. Всъщност Общият съд счита, че всеки предпазлив и съобразителен икономически оператор трябва да бъде в състояние да предвиди, че в област като изследването и разработката на ефикасни лечения, предназначени за пациенти, страдащи от редки заболявания, законодателят на Съюза може да бъде принуден да стимулира изследването именно чрез предоставянето на търговска изключителност на фармацевтичното предприятие, разработило лечението, което предоставя най-съществена полза. Доводът, изведен от нарушението на принципа за защита на оправданите правни очаквания, е още по-неоснователен, защото законодателят на Съюза не е предвидил разрешенията за пускане на пазара на лекарствени продукти за лечение на редки заболявания, които са издадени преди влизането в сила на Регламент № 141/2000, да бъдат загубени, нито впрочем разрешенията за пускане на пазара на лекарствени продукти сираци за лечение на същото заболяване като това, за чието лечение е бил разрешен подобреният лекарствен продукт.

122 Затова следва да се отхвърли възражението, изведено от незаконосъбразността на член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000.

123 С оглед на аргументите, изтъкнати относно член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000, възражението, изведено от незаконосъобразността на член 2, параграф 4, буква а) от Регламента за изпълнение, също следва да се отхвърли.

124 От всички тези съображения следва, че правното основание, изведено от незаконосъобразността на двете разпоредби, посочени по-горе, следва да се отхвърли.

125 Следователно жалбата трябва да се отхвърли изцяло, без да е необходимо произнасяне по повдигнатите от Комисията и от ЕМА възражения за липса на процесуални предпоставки.

По съдебните разноски

126 По смисъла на член 87 параграф 2 от Процедурния правилник на Общия съд загубилата делото страна се осъжда да заплати съдебните разноски, ако е направено такова искане.

127 Член 87, параграф 3 от Процедурния правилник предвижда, че Общият съд може да реши всяка страна да понесе направените от нея разноски поради изключителни обстоятелства. В настоящия случай жалбоподателят уточнява в съдебното заседание, че иска също така да се осъдят Комисията и ЕМА да понесат направените от тях разноски, дори и ако жалбата е обявена за недопустима по отношение на едната от тези две страни. Той обосновава това искане с обстоятелството, че все още не е решаван въпросът за допустимостта на жалба срещу решение на ЕМА. Общият съд обаче счита, че в настоящия случай подобно обстоятелство не може да представлява изключително обстоятелство по смисъла на член 87, параграф 3 от Процедурния правилник.

128 Затова следва да се приложи единствено член 87, параграф 2 от Процедурния правилник. След като жалбоподателят е загубил делото, той трябва да бъде осъден да заплати съдебните разноски в съответствие с исканията на Комисията и на ЕМА.

129 Съгласно член 87, параграф 4, първа алинея от Процедурния правилник институциите, които са встъпили в делото, понасят направените от тях съдебни разноски. Следователно Парламентът понася направените от него съдебни разноски.

По изложените съображения

ОБЩИЯТ СЪД (пети състав)

реши:

1) Отхвърля жалбата.

2) Осъжда CSL Behring GmbH да понесе направените от него съдебни разноски, както и тези на Европейската комисия и на Европейската агенция по лекарствата (EMA).

3) Европейският парламент понася направените от него съдебни разноски.

Vilaras Prek Ciucă

Обявено в открито съдебно заседание в Люксембург на 9 септември 2010 година.

Подписи

Съдържание

Правна уредба ..... II - 4475

Обстоятелства, предхождащи спора ..... II - 4483

Производство и искания на страните ..... II - 4484

От правна страна ..... II - 4486

Относно правното основание, изведено от неправилно тълкуване на член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000 ..... II - 4488

Доводи на страните ..... II - 4488

Съображения на Общия съд ..... II - 4492

Относно правното основание, изведено от незаконосъобразността на член 5, параграф 1 от Регламент № 141/2000 и на член 2, параграф 4, буква а) от Регламента за изпълнение ..... II - 4498

Доводи на страните ..... II - 4498

— Относно твърдението за нарушение, изведено от засягането на правото на собственост ..... II - 4499

— Относно твърдението за нарушение, изведено от засягането на свободното упражняване на професионална дейност ..... II - 4501

— Относно липсата на обосноваване на засягането на правото на собственост и на свободното упражняване на професионална дейност ..... II - 4503

— Относно нарушаването на принципа на равно третиране ..... II - 4504

— Относно нарушаването на принципа за защита на оправданите правни очаквания ..... II - 4506

Съображения на Общия съд ..... II - 4507

— Относно твърдяното нарушаване на правото на собственост и на правото на свободно упражняване на професионална дейност ..... II - 4507

— Относно твърдяното нарушение на принципа на равно третиране ... II - 4513

— Относно твърдяното нарушаване на принципа за защита на оправданите правни очаквания..... II - 4514

По съдебните разноски ..... II - 4517