ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ
Г-Н J. MAZÁK
представено на 26 март 2009 година [1]

1. В настоящото преюдициално производство High Court of Justice of England and Wales, Queen's Bench Division (Administrative Court) (Обединено кралство) отправя до Съда два въпроса относно тълкуването съответно на член 10 от Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба [2] и на условията за установяване на достатъчно съществено нарушение на общностното право, което да поражда за държавата членка отговорност за вреди.

I — Правна уредба

2. Директива 2001/83 кодифицира и обединява в общ текст директивите, които се отнасят до сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно лекарствените продукти за хуманна употреба, между които по-специално са Директива 65/65/ЕИО [3], Директива 75/318/ЕИО [4] и Директива 75/319/ЕИО [5].

3. Член 6, параграф 1 от Директива 2001/83 гласи следното:

„Ако не се издаде разрешение за търговия от страна на компетентния орган на дадена държава членка в съответствие с настоящата директива или не се издаде разрешение в съответствие с Регламент (ЕИО) № 2309/93, нито един лекарствен продукт не може да бъде пуснат на пазара на тази държава членка."

1 — Език на оригиналния текст: английски.

2 — Директива на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година (ОВ L 311, 2001 г., стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), изменена с Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година (ОВ L 136, 2004 г., стр. 34; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 116) (наричана по-нататък „Директива 2001/83" или „Директивата").

3 — Директива на Съвета от 26 януари 1965 година относно сближаването на законовите, подзаконови и административни разпоредби, свързани с [патентованите] лекарствени продукти (ОВ 22, 1965 г., стр. 369), изменена с Директива 93/39/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година (ОВ L 214, 1993 г., стр. 22) (наричана по-нататък „Директива 65/65").

4 — Директива на Съвета от 20 май 1975 година относно сближаването на законодателствата на държавите членки, свързани с аналитичните, токсико-фармакологичните и клиничните стандарти и протоколи по отношение на изпитването на патентовани лекарствени продукти (ОВ L 147, 1975 г., стр. 1), изменена с Директива 1999/83/ЕО на Комисията от 8 септември 1999 година (ОВ L 243, 1999 г., стр. 9) (наричана по-нататък „Директива 75/318").

5 — Втора директива 75/319/ЕИО на Съвета от 20 май 1975 година относно сближаването на законовите, подзаконови и административни разпоредби, свързани с патентовани лекарствени продукти (ОВ L 147, 1975 г., стр. 13), последно изменена с Директива 2000/38/ЕО на Комисията от 5 юни 2000 година (ОВ L 139, 2000 г., стр. 28) (наричана по-нататък „Директива 75/319").

4. Съгласно член 88 от Регламент (ЕО) № 726/2004 [6] Регламент № 2309/93 се отменя и позоваванията на отменения регламент се тълкуват като позовавания на Регламент № 726/2004.

5. Член 8 от Директива 2001/83, който по същество отговаря на член 4 от Директива 65/65, предвижда в параграф 3:

„Към заявлението [за разрешение за търговия с лекарствени продукти] се прилагат следните данни и документи в съответствие с приложение I:

[…]

и) Резултатите от:

— фармацевтичните (физико-химически, биологични или микробиологични) изследвания,

— предклинични (токсикологични и фармакологични) изследвания,

— клинични изследвания.

[…]“

6. Член 10, параграфи 1 и 2 от Директива 2001/83 гласи:

„1. Чрез дерогация от член 8, параграф 3, i) и без да се засяга законодателството в областта на защита на индустриалната и търговската собственост, от заявителя не се изисква да предостави резултатите от предклиничните изследвания и от клиничните изпитания, ако може да докаже, че лекарственият продукт е генеричен на

6 — Регламент 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, 2004 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83), член 88 от който предвижда отмяната на Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета от 22 юли 1993 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 за оценка на лекарствените продукти (ОВ L 214, 1993 г., стр. 1).

референтен лекарствен продукт, който е или е бил разрешен по член 6, [от] не по-малко от осем години в някоя държава членка или в Общността [наричани по-нататък „защитен срок“].

[…]

2. По смисъла на настоящия член:

а) „референтен лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт, който е разрешен по член 6, в съответствие с разпоредбите на член 8;

б) „генеричен лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт, който има същия качествен и количествен състав в активните вещества и същата фармацевтична форма, като референтния лекарствен продукт, и чиято биоеквивалентност с референтния лекарствен продукт е доказана със съответните биоанлични изследвания. […]“

7. Съгласно членове 2 и 3 от Директива 2004/27, когато заявлението за издаване на разрешение е подадено преди 30 октомври 2005 г., приложим е защитният срок, установен в член 10 от Директива 2001/83 в редакцията ѝ преди изменението с Директива 2004/27. Текстът на посочения член 10 в първоначалната му редакция гласи, че защитният срок следва да бъде най-малко 6 години, но че всяка държава членка има право да го удължи до 10 години.

8. Член 28, параграф 1 от Директива 2001/83 гласи следното:

„С оглед издаване на разрешение за търговия с лекарствен продукт в повече от една държава членка, заявителят подава заявление на базата на идентична документация в тези държави членки. Документацията съдържа информацията и документите, определени в членове 8, 10, 10а, 10б, 10в и 11. Подадените документи включват списък на държавите членки, за които се отнася заявлението.

Заявителят изисква една държава членка да действа като „референтна държава членка“ и да подготви оценъчен доклад за лекарствения продукт в съответствие с параграфи 2 или 3“.

9. Съгласно Споразумението за Европейското икономическо пространство (наричано по-нататък „Споразумението за ЕИП“), по което Република Австрия

е страна преди присъединяването си към Европейския съюз, от 1 януари 1994 г. директиви 65/65 и 75/319 са приложими в Австрия.

II — Фактическите обстоятелства, производството и преюдициалните въпроси

10. През 1963 г. съгласно приложимото по това време австрийско право австрийските компетентни органи разрешават на дружество Waldheim да пусне на пазара лекарствения продукт галантамин с марката Nivalin за лечение на полиомиелит.

11. Макар че разрешението за Nivalin е изменено през 1995 г., за да бъде включено неговото експериментално използване при лечението на болестта на Алцхаймер и впоследствие за да бъде включено „симптоматичното лечение“ на тази болест, оригиналната документация за Nivalin никога не е била актуализирана в съответствие с изискванията на директиви 65/65 и 75/319, приложими в Австрия след 1 януари 1994 г. по силата на Споразумението за ЕИП. Дружество Waldheim изтегля Nivalin от пазара през 2001 г.

12. Междувременно, след като сключва споразумения за сътрудничество с Waldheim, през 1999 г. дружество Janssen-Cilag AB подава пред шведските компетентни органи (шведската агенция за лекарствените продукти, наричана по-нататък „шведската АЛП“) съгласно член 4 от Директива 65/65 (понастоящем член 8 от Директива 2001/83) пълно заявление за разрешение за търговия с галантамин с марката „Reminyl“ за лечение на болестта на Алцхаймер (по-специално на деменция от вида на Алцхаймер).

13. След като на 1 март 2000 г. получава разрешение за търговия с Reminyl в Швеция, Janssen-Cilag получава също взаимно признаване на разрешението си в Австрия на 22 август 2000 г. В Обединеното кралство Shire Pharmaceuticals Ltd (наричано по-нататък „Shire“) е притежател на разрешение за търговия с галантамин от 14 септември 2000 г.

14. На 14 декември 2005 г. в рамките на децентрализираната процедура, предвидена в член 28, параграф 1 от Директива 2001/83, Generics (UK) Ltd (наричано по-нататък „Generics“), британски дистрибутор на лекарствени продукти, подава заявление за разрешение за търговия с генерична форма на галантамин пред Licensing Authority, компетентния национален орган, издаващ разрешения за търговия в Обединеното кралство, посочено като референтна държава членка. Заявления са подадени едновременно в 17 други държави членки.

15. Заявлението е подадено на основание на изключението за генерични продукти по член 10, параграф 1 от Директива 2001/83. Nivalin, за който разрешение е издадено в Австрия, е посочен като референтен лекарствен продукт, разрешен за срок над 10 години в ЕИП. Заявлението споменава също и разрешението за търговия в Обединеното кралство с Reminyl като референтен лекарствен продукт в Обединеното кралство и като продукт, използван за изследването на бионаличността, необходимо, за да се докаже, че продуктът на Generics е в действителност генеричен на Nivalin/Reminyl.

16. Licensing Authority отхвърля заявлението на Generics. То преценява, че Nivalin, предмет на издаденото в Австрия разрешение, не би могъл да бъде използван като референтен лекарствен продукт в заявление за разрешение за търговия с генеричен лекарствен продукт по смисъла на член 10, параграф 1 от Директива 2001/83, тъй като документацията за него не е била актуализирана от 1 януари 1994 г., с което да бъдат изпълнени изискванията на общностната правна уредба, станала приложима в Австрия след влизането в сила на Споразумението за ЕИП. По отношение на Reminyl защитният срок от десет години по член 10 от Директива 2001/83 в първоначалната ѝ редакция все още не е изтекъл, поради което разрешение не можело да бъде издадено.

17. Затова Generics обжалва отказа на Licensing Authority пред High Court, който решава да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

„1) Когато лекарствен продукт, който не е включен в приложението към Регламент № 2309/93, е пуснат на пазара в държава членка (Република Австрия) в съответствие с националната разрешителна процедура на тази държава преди присъединяването ѝ към ЕИП или ЕО и

а) тази държава членка впоследствие се е присъединила към ЕИП и към ЕО и като част от условията по присъединяването е транспонирала в националното си законодателство разпоредбите относно разрешението от Директива 65/65 (днес Директива 2001/83), без в това отношение да се прилагат преходни мерки;

б) въпросният продукт е останал на пазара на тази държава членка няколко години след присъединяването ѝ към ЕИП и ЕО;

в) след присъединяването на тази държава членка към ЕИП и ЕО разрешението за търговия за въпросния продукт е било изменено, като е било допълнено с ново показание, и според органите на тази държава членка изменението е съобразено с изискванията на общностното право;

г) документацията за въпросния продукт не е актуализирана в съответствие с Директива 65/65 (днес Директива 2001/83) след присъединяването на тази държава членка към ЕИП и ЕО; и

д) продукт, съдържащ същата активна съставка, впоследствие е получил разрешение съгласно член 6 от Директива 2001/83 и е бил пуснат на пазара в Европейската общност,

трябва ли лекарственият продукт да се смята за „референтен лекарствен продукт, който е или е бил разрешен по член 6 […] в някоя държава членка“ по смисъла на член 10, параграф 1 от Директива 2001/83, и при утвърдителен отговор, кое или кои от посочените по-горе условия е или са определящи в това отношение?

2. В случай че компетентният орган на референтната държава членка неоснователно отхвърли заявление за получаване на разрешение за търговия, подадено съгласно член 10, параграф 1 от Директива 2001/83 в рамките на предвидената в тази директива децентрализирана процедура, с мотива че споменатият в първия въпрос по-горе лекарствен продукт не е „референтен лекарствен продукт“ по смисъла на член 10, параграф 1, евентуално какви указания Съдът би счел за уместно да даде относно обстоятелствата, които националната юрисдикция би трябвало да вземе предвид, когато трябва да определи дали е налице достатъчно съществено нарушение на общностното право по смисъла на Решение по дело Brasserie du pêcheur и Factortame[7]?“

18. Становища са представени от Generics, Shire и Janssen-Cilag (двете заинтересувани страни по главното производство с общ представител пред Съда), правителството на Обединеното кралство, правителството на Република Полша и Комисията. На 27 ноември 2008 г. се проведе съдебното заседание по делото.

7 — Решение от 5 март 1996 г. (C-46/93 и C-48/93, Recueil, стр. I-1029).

III — Съображения

19. Най-напред ще изложа основните доводи на Generics, които са предмет на разглеждане. На становищата на останалите страни обикновено ще се позовавам при необходимост в хода на анализа.

20. Що се отнася до първия въпрос, Generics поддържа, че е възможно лекарствен продукт като Nivalin да се счита за „референтен лекарствен продукт“ по смисъла на член 10, параграф 2, буква а) от Директива 2001/83. Първо, Generics твърди, че съгласно съдебната практика [8] незначителните разлики в концентрацията и/или лекарствената форма между лекарствен продукт, за който вече има издадено разрешение, и лекарствен продукт, за който е поискано разрешение по съкратената процедура в съответствие с член 10, параграф 1 от Директива 2001/83, не са пречка първият от тях да се счита за „референтен лекарствен продукт“.

21. По-нататък, Generics счита, че логиката на съкратената процедура е да се уравновесят две групи конкуриращи се интереси, а именно i) да се улесни достъпът до пазара на генерични продукти, като се освободят заявителите за получаване на разрешение за тези продукти от задължението да извършват многократни фармакологични и токсикологични изследвания и клинични изпитания (което е свързано с целта да се избегнат многократните изпитания върху хората и животните, без това да е абсолютно наложително [9]); и ii) да се защитят интересите на фирмите, които правят нововъведения [10] (като им се предостави период на изключителни права върху данните и на пазара, през който да възстановят инвестициите си в разработването на продукта). Поради това според Generics основният въпрос е дали референтният продукт е бил разрешен в рамките на Общността за съответния период от време. То твърди, че в настоящия случай дистрибуторите на Reminyl са направили опит да използват новото разрешение за търговия като средство на процесуално основание да продължат 10-годишния срок на изключителни права върху данните за Nivalin [11] (и за Reminyl, който според Generics е еднакъв продукт). Да се допусне успешното провеждане на тази стратегия, би било в разрез с целите на Директива 2001/83 и Договора.

22. В допълнение, това тълкуване на член 10, параграф 1 от Директива 2001/83 не е i) обосновано нито от качеството, безопасността или ефикасността на лекарствения продукт, за който е поискано разрешение, тъй като те трябва да се оценяват от компетентния орган съгласно други разпоредби от Директивата, ii) нито от изискването да се защитят интересите на фирмите, които правят нововъведения, тъй като посочената по-горе съдебна практика поставя ясни граници на тази защита.

8 — Решение от 3 декември 1998 г. по дело Generics (UK) и др. (C-368/96, Recueil, стр. I-7967), Решение от 29 април 2004 г. по дело Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, Recueil, стр. I-4403) и Решение от 9 декември 2004 г. по дело Approved Prescription Services (C-36/03, Recueil, стр. I-11583).

9 — По същество това отговаря на съображение 10 от Директивата.

10 — По същество това отговаря на съображение 9 от Директивата.

11 — Който е на пазара от 1963 г.

23. Освен това Generics твърди, че член 10, параграф 1 от Директивата не дава възможност за изследване на съвместимостта на националната правна уредба или на дадено разрешение с изискванията на Директива 2001/83. Ако националната правна уредба не е съвместима с общностното право, за решаването на този проблем са налице други средства, а именно членове 226 ЕО и 227 ЕО.

с това се осигури достъп на компетентните органи до достатъчно предклинични и клинични данни, за да бъде защитено общественото здраве.

А — *Съображения*

24. Както по същество също твърдят правителството на Обединеното кралство и полското правителство, както и Shire и Janssen-Cilag, Комисията счита, че основният факт е, че документацията за Nivalin за първоначалната му употреба (лечение на полиомиелит) не е осъвременявана в съответствие с Директива 65/65 (понастоящем Директива 2001/83) след присъединяването на Австрия към ЕИП и ЕО. По тази причина за продукта никога не е било издавано разрешение по член 6 от Директивата или съгласно предхождащата я общностна правна уредба. Следователно той не може да представлява референтен лекарствен продукт по смисъла на член 10 от Директива 2001/83.

26. С първия си въпрос запитващата юрисдикция иска да установи дали при обстоятелства като разглежданите по главното производство въпросният продукт (Nivalin) следва да се счита за „референтен медицински продукт“, който е или е бил разрешен по член 6 […] в някоя държава членка (Австрия) по смисъла на член 10, параграф 1 от Директива 2001/83.

25. Според Shire и Janssen-Cilag член 10, параграф 1 не изисква просто съответният продукт да е бил на пазара в рамките на ЕИП през определения брой години. Предназначението му по-скоро е да осигури на фирмата, която прави нововъведение, възможност за известна възвръщаемост на инвестицията ѝ, необходима за създаването на комплект от данни, който да отговаря на изискванията и по член 6, и по член 8 от Директивата, като едновременно

27. В самото начало трябва да се отбележи, че от акта за преюдициално запитване и от преписката по делото пред Съда изобщо е видно, че макар през 1960-те години в Австрия да са издадени национални разрешения за Nivalin, те не са подновени след присъединяването ѝ към ЕИП и Общността нито по Директива 2001/83, нито съгласно предходната общностна правна уредба, а документацията за Nivalin така и не е актуализирана, за да се приведе в съответствие с достиженията на общностното право. В този смисъл националните разрешения за Nivalin така и не са преобразувани в разрешения по член 6 от директивата.

28. От текста на член 6, параграф 1, на член 8, на член 10, параграф 1 и параграф 2, буква а) от Директивата (наричани по-нататък „разглежданите разпоредби“) е видно, че за да бъде „референтен лекарствен продукт“, съответният продукт трябва да е бил разрешен по член 6 в съответствие с условията, изброени в член 8. Същевременно е ясно, че тези членове не могат да се тълкуват по начин, който дава възможност за постоянно разрешение за референтен медицински продукт, освен ако този продукт е в съответствие с член 6 и отговаря на изискванията по член 8 и не на последно място, ако е представена пълна документация с данни и документи.

29. С други думи, единствено се изисква разрешение за референтен лекарствен продукт в съответствие с общностните разпоредби [12].

30. Разбира се, вярно е, че член 10, параграф 1, и по-специално изразът „разрешен по член 6“, трябва да се тълкува така, че да е без значение дали лекарственият продукт е бил разрешен по смисъла на самата Директива 2001/83 или по смисъла на предходната общностна правна уредба.

31. Освен това нито разглежданите разпоредби, Директивата като цяло, нито пък друга общностна разпоредба установяват изключение, което да обосновава прилагането на процедурата по член 6, параграф 1 по друг начин, освен изцяло, или да предвижда алтернативни процедури, например в съответствие с други общностни разпоредби или с вътрешното право.

32. Ето защо е необходимо да се подчертае, че нито твърденията на Generics, нито от преписката по делото пред Съда не следва, че Nivalin е бил разрешен в съответствие с член 6, параграф 1 от Директивата или по смисъла на предходната общностна правна уредба.

33. В тази връзка е без значение, че Nivalin е бил разрешен в държава членка (Австрия) съгласно вътрешните разрешителни процедури [13] преди присъединяването на тази държава членка към ЕИП или Общността. Това е така поради липсата на общностна разпоредба, която да признава, че такова разрешение се ползва със същия статут като предоставеното в съответствие с общностните разпоредби.

34. Също така е без значение, че Nivalin е бил използван в тази държава членка преди присъединяването ѝ към ЕКИП

12 — Поради това Generics не може да се позовава на съдебната практика, посочена в точка 20 по-горе. Причината е, че за разлика от настоящия случай, по посочените дела лекарственият продукт е бил надлежно разрешен в съответствие с действащите общностни разпоредби.

13 — Които не са в съответствие с общностните разпоредби.

и Общността и/или впрочем че е останал на пазара в нея няколко години след присъединяването [14]. Причината е, че приложимото общностно право не свързва с тези обстоятелства никакви последици, които да доведат до заместването на разрешение, предоставено в съответствие с член 6 от Директивата или с предходната общностна правна уредба.

35. Считам, че описаното по-горе тълкуване на разглежданите разпоредби произтича от второто съображение от Директива 2001/83, което съответства на първото съображение от Директива 65/65 и гласи, че „[с]ъществената цел на всички правила за производството, разпространението и употребата на лекарствените продукти трябва да е защитата на общественото здраве“.

36. Ето защо референтният лекарствен продукт може да бъде „разрешен съгласно действащите разпоредби на Общността“, по-специално член 8 от Директивата, само ако се съпътства от пълна документация, установяваща включително провеждането [15] на всички необходими изследвания и изпитания, което, както става ясно, в случая не е така.

37. Това тълкуване на разглежданите разпоредби се потвърждава и от насоките, публикувани от Комисията, в „Правилата относно лекарствените продукти в Европейската общност, том II: Уведомление до кандидатите за получаване на разрешение за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба в държавите — членки на Европейската общност“, по-известни като Уведомление до кандидатите [16]. Също като генерален адвокат Jacobs считам, че макар Уведомлението до кандидатите да няма правнообвързваща сила, поради това че не е правно задължително, при тълкуването на Директивата [17] все пак то следва

14 — Дори когато като част от условията по присъединяването държавата членка е транспонирала във вътрешното си право разпоредбите на Директива 65/65 (понастоящем Директива 2001/83) относно разрешенията, без в това отношение да се прилагат преходни мерки.

15 — В това отношение съм съгласен със заключението на генералния адвокат La Pergola по дело Rhône-Poulenc Rorer и May & Baker (Решение от 16 декември 1999 г., C-94/98, Recueil, стр. I-8789, бележка под линия 26), в което той говори за специфичната природа на „парадоксален продукт, в смисъл че макар основната му функция да е явно терапевтична, той може да предизвика и патологични състояния, ако е дефектен или не се използва целесъобразно (вж. Cadeau, E. et J.-Y. Richeux. Le Juge Communautaire et le Médicament. Libre Circulation des Marchandises et Protection de la Santé Publique. — Les Petites Affiches. No 7/1996, p. 4)“.

16 — Както отбелязва генералният адвокат Jacobs в точка 63 от заключението си по дело AstraZeneca (Решение от 16 октомври 2003 г., C-223/01, Recueil, стр. I-11809), „[т]ова ръководство отразява консенсуса на представителите на държавите членки в Комитета за патентованите лекарствени продукти и Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти, създадени с Регламент № 2309/93“.

17 — Вж. заключението му по дело SmithKline Beecham (Решение от 20 януари 2005 г., C-74/03, Recueil, стр. I-595), точка 92. В заключението си по дело Approved Prescription Services, посочено по-горе (бележка под линия 8), точки 70—72 генерален адвокат Jacobs уместно отбелязва, че „в област, която е сложна в техническо отношение, изглежда разумно да се отдели необходимото внимание на документ, който представя хармонизираното гледище на Комисията и компетентните органи на държавите членки относно начина за прилагане на практика на общностното законодателство. Самата директива изисква Уведомлението да се взема предвид при подаването на заявленията […]. Освен това Съдът подчертава, че е важно да се осигури еднаквото прилагане на режима на разрешението за търговия в държавите членки [следва позоваване на Решение по дело Generics (UK) и др., посочено по-горе в бележка под линия 8, точки 48 и 50]. В това отношение Уведомлението до кандидатите има важна роля“.

да се вземе предвид. В мотивите на редица решения Съдът го е отчитал [18].

38. Том 2А от Уведомлението до кандидатите, озаглавен „Процедури за получаване на разрешение за търговия“, в редакцията към ноември 2005 г. гласи следното: „трябва да се направи позоваване на документацията на референтния продукт, за който е издадено разрешение за търговия в Общността въз основа на *пълна документация в съответствие с член 8, параграф 3,* член 10а, член 10б или член 10в от Директива 2001/83“ [19].

39. По-нататък, при позоваване на Договора за присъединяване от 2003 г. [20], и по-специално във връзка със съществуващите разрешения за търговия на присъединяващите се държави членки, Уведомлението до кандидатите гласи: „тъй като *тези продукти не са били разрешени в съответствие с достиженията на [общностното] право*, до подновяването на разрешенията за търговия с тях в съответствие с достиженията на общностното право те не могат да се използват като референтни продукти“ [21]. Не виждам защо за заварените разрешения отпреди присъединяването в държавите, присъединили се към ЕС през 1995 г., трябва да се прилага различен подход.

40. Освен с Уведомлението до кандидатите, възприетото от мен тълкуване на разглежданите разпоредби е в съответствие и с указанията, дадени от Координационната група за взаимно признаване и децентрализирани процедури (хуманни продукти) (наричана по-нататък „КГВПДП(х)“), създадена по член 27 от Директива 2001/83. В тези указания КГВПДП(х) разглежда положението, което е предмет на настоящото дело.

41. От акта за преюдициално запитване е видно, че след обсъждане на специфичния случай с галантамина, КГВПДП(х) публикува изявление на свой уебсайт (част от уебсайта на ръководителите на агенции за лекарствените продукти в ЕС), че лекарствен продукт може да се използва като референтен лекарствен продукт за целите на срока на изключителните права върху данните от датата на присъединяване на държавата членка към ЕС само ако лекарственият продукт е в съответствие с достиженията на общностното право [22].

18 — Вж. Решение по дело Generics (UK) и др., посочено по-горе (бележка под линия 8), точка 28, Решение по дело AstraZeneca, посочено по-горе (бележка под линия 16), точка 28, Решение по дело Novartis Pharmaceutical, посочено по-горе (бележка под линия 8), точка 53, Решение по дело Approved Prescription Services, посочено по-горе (бележка под линия 8), точка 27 и Решение по дело SmithKline Beecham, посочено по-горе (бележка под линия 17), точка 42.

19 — Глава 1, раздел 5.3.1 (курсивът е мой).

20 — Договор относно присъединяването на Чешката република, Република Естония, Република Кипър, Република Латвия, Република Литва, Република Унгария, Република Малта, Република Полша, Република Словения и Словашката република към Европейския съюз, подписан в Атина на 16 април 2003 г.

21 — Курсивът е мой.

22 — Вж. Указанията на КГВПДП(х) относно най-добрите практики при изготвяне на документация за нови заявления, подавани с цел взаимно признаване и провеждането на децентрализирани процедури (март 2008 г.), стр. 2, в които се споменават и „често задавани[те] въпроси“ относно достиженията на общностното право и изключителните права върху данните за референтния продукт, на разположение на уебсайта на ръководителите на агенции за лекарствените продукти на държавите членки: http://www.hma.eu/20.html#irfaq_2_4b8e8. Съгласно изявлението, определящо мисията им, ръководителите на агенции за лекарствените продукти се срещат редовно, за да определят ръководните насоки в рамките на общностната регулаторна система за лекарствените продукти, както и за да обменят виждания по въпроси от общностен интерес.

42. Освен с горните указания, съм съгласен и с Shire и Janssen-Cilag, че значението на пълната документация с данни и документи относно референтния лекарствен продукт може да се изведе от Решение по дело AstraZeneca [23], в което Съдът приема, че „за да се издаде разрешение за търговия с референтен лекарствен продукт в рамките на съкратената процедура […], *е важно всички данни и документи*, свързани с референтния медицински продукт, *да останат на разположение* на компетентния орган в държавата членка, където се подава заявлението за разрешение за търговия, а не референтният лекарствен продукт всъщност да е бил пуснат на пазара“ [24].

43. Освен това моето тълкуване на разглежданите разпоредби се подкрепя и от кореспонденцията между шведската АЛП и компетентния австрийски орган (Министерство на труда, здравеопазването и социалната политика, и по-специално Федералния институт за лекарствените продукти) във връзка с пълната заявка за Reminyl от 1999 г. От преписката по делото пред Съда е видно, че с факс от 10 февруари 1999 г. австрийското министерство изяснява, че „разрешението за търговия [с Nivalin] е издадено преди австрийската правна уредба, с която се транспонират релевантните директиви на ЕО, да влезе в сила[, а] актуализацията на това заварено разрешение означава в по-голяма или по-малка степен изцяло нова оценка на изцяло нова документация“.

44. Независимо от обстоятелството, че според мен строгите правила, съдържащи се в разглежданите разпоредби, не позволяват да се направи по-различен извод от този, който изложих по-горе, предвид чувствителността на настоящата тема ще се спра и на някои от доводите и елементите в подхода на Generics във връзка с тълкуването на разглежданите разпоредби и съдържанието на отправените въпроси.

45. Първо, що се отнася до довода, че Generics се основава на двете изменения относно Nivalin от 1995 г., въведени след присъединяването на Австрия към ЕС, Shire и Janssen-Cilag, правителството на

23 — Посочено по-горе (бележка под линия 16), точка 27. Вж. също заключението на генералния адвокат Jacobs по това дело, точка 70: „защитата на общественото здраве […] се осигурява не с доказателства, че референтният продукт всъщност се търгува, а с подробни данни и документи, предоставени от заявители за получаване на разрешение за търговия с продукта в съответствие с […] Директива 65/65. Тези данни и документи, актуализирани от заявителя в съответствие с приложението към Директива 75/318 […], остават на разположение на компетентния орган в държавата членка, в която е подадено заявлението за получаване на разрешение за генеричен продукт“.

24 — Курсивът е мой. Вж. също Решение от 12 ноември 1996 г. по дело Smith & Nephew и Primecrown (C-201/94, Recueil, стр. I-5819, точка 30), в което Съдът постановява, че „[п]равото на преценка, предоставено на компетентния орган на държавата членка по [Директива 65/65], е много ограничено. То в никакъв случай не обхваща възможността за издаване на разрешение за търговия по член 3 от Директива 65/65, когато информацията по член 4 от тази директива не е била предоставена изцяло, а споменатите в него изследвания не са били проведени. Такова разрешение за търговия може да бъде издадено само когато се докаже, че всички задължения по член 4 са били изпълнени“, като се прави позоваване на Решение от 5 октомври 1995 г. по дело Scotia Pharmaceuticals (C-440/93, Recueil, стр. I-2851).

Обединеното кралство и Комисията правилно отбелязват, че сами по себе си тези изменения не установяват, че целият комплект от данни в документацията за Nivalin отговарят на действащите разпоредби на Общността. Причината е, че свързаната с първоначалната употреба на Nivalin документация (за лечение на полиомиелит) никога не е актуализирана и привеждана в съответствие с общностната правна уредба.

46. В тази връзка следва да се отбележи, че първият отправен въпрос упоменава, че „разрешението за търговия [с Nivalin] е било изменено, като е било допълнено с ново показание, и според органите на [Австрия] изменението е съобразено с изискванията на общностното право". Оказва се обаче, че по това време няма общностни норми, отнасящи се до изменението на национални разрешения за търговия, които да намират приложение за Nivalin [25].

47. Ето защо от предходните два абзаца става ясно, че двете изменения относно Nivalin от 1995 г. не подкрепят твърденията на Generics.

48. Второ, Generics също твърди, че Nivalin и Reminyl трябва да се обхващат от едно и също общо разрешение за търговия по смисъла на член 6, параграф 1 от Директивата. Тази разпоредба обаче гласи, че „за всички допълнителни концентрации, [лекарствени] форми, начини на прилагане, представяния, както и всички промени и удължения на срокове, се издава разрешение [...] или се включват в състава на първоначалното разрешение за търговия"; според мен е ясно, че в случаите с едно и също общо разрешение за търговия такова разрешение следва да се издаде само когато първоначалното разрешение за търговия (с Nivalin) е било предоставено в съответствие с член 6, параграф 1, първа алинея от Директивата. В случая това не е така.

49. Трето, Generics счита, че възприетото от него тълкуване на член 10, параграф 1 е в съответствие и с прилагането на Регламент (ЕИО) № 1768/92 на Съвета относно създаването на сертификат за допълнителна закрила [наричан по-нататък „СДЗ"] на лекарствените продукти [26] (който е предмет на тълкуване от Съда в Решение по дело Novartis и др. [27]). Съгласно член 3, буква б) от този регламент разрешението за пускане на продукта

25 — Регламент (ЕО) № 541/95 на Комисията от 10 март 1995 година относно проучване на измененията в условията на разрешенията за търговия, предоставяни от компетентен орган на държава членка (ОВ L 55, 1995 г., стр. 7) основно се прилага за лекарствени продукти, които са се ползвали от процедурата за взаимно признаване или за онези, които са били разрешени след разглеждане от Комитета за патентованите лекарствени продукти.

26 — Регламент от 18 юни 1992 година (ОВ L 182, 1992 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 11, стр. 130).

27 — Решение от 21 април 2005 г. (C-207/03 и C-252/03, Recueil, стр. I-3209).

на пазара, предоставено в съответствие с австрийската национална правна уредба, в определени случаи може да се разглежда като разрешение, предоставено в съответствие с Директива 65/65.

50. Аз обаче съм съгласен с Shire, Janssen-Cilag и правителството на Обединеното кралство, че целите на посочения регламент са съвсем различни от тези на Директивата [28], тъй като СДЗ действа като продължение на срока на патентна защита. Освен това Регламент № 1768/92 установява във връзка с Австрия, Швеция и Финландия правило, което се различава от общото правило по Директивата. Съгласен съм с анализа на правителството на Обединеното кралство, че установяването на изрични разпоредби в регламента относно заварените преди присъединяването разрешения, които да се считат за разрешения в съответствие с Директивата, единствено показва, че такава последица не може да се изведе от самата Директива, в която подобна разпоредба не присъства.

51. Четвърто, Generics поддържа, че съгласно съдебната практика отказът да се издаде разрешение за търговия с лекарствен продукт, активната съставка на който се внася от друга държава членка (в случая Белгия, откъдето Generics се снабдява с галантамин хидробромид), като същевременно за този продукт е издадено разрешение за търговия и в държавата членка на износа (Белгия) и на вноса (Обединеното кралство), представлява ограничение на свободното движение на стоки, което е в противоречие с член 28 ЕО. Освен това такова ограничение не е обосновано от защитата на общественото здраве, тъй като галантамин се използва в Европа от десетилетия, а в ЕИП — от 1994 г.

52. В тази връзка според мен е достатъчно да се отбележи следното. Макар в съответствие със съображение 2 от Директивата нейна „[с]ъществена[…] цел […] да е защитата на общественото здраве“,съображение 3 гласи, че „[т]ази цел обаче трябва да се постигне със средства, които да не възпрепятстват развитието на фармацевтичната промишленост или търговията с лекарствени продукти в рамките на Общността“. Процедурата по взаимно признаване се основава на взаимното доверие между държавите членки, което изисква пълна хармонизация на условията за издаване на разрешения за търговия с лекарствени продукти от страна на общностната правна уредба в тази област [29]. Това означава, че общностните разпоредби, а в случая по-специално член 10 от Директивата, трябва да се прилагат стриктно и по начина, в полза

28 — Целта на този регламент, поне отчасти, е да се компенсират фармацевтичните компании за закъснението между подаването на заявка за патент и разрешаването за пускане на пазара на съответния продукт.

29 — Вж. заключението на генералния адвокат Bot по дело Synthon (Решение от 16 октомври 2008 г., C-452/06, Сборник, стр. I-7681), точки 65 и 66.

на който изложих доводи по-горе. В противен случай хармонизираната система като цяло би се нарушила, а в резултат от това и свободното движение на лекарствени продукти в рамките на Общността.

53. След като разгледах доводите на Generics, бих искал да посоча, че тълкуването на разглежданите разпоредби, което очертавам в настоящото заключение [30], се подкрепя и от разглеждането на съответната законодателна история, и по-специално на първоначалната редакция на член 10 преди изменението му с Директива 2004/27. Член 10, параграф 1, буква а), подточка iii) предвижда, че „лекарственият продукт *съгласно действащите разпоредби на Общността*, по същество е аналог на лекарствен продукт, разрешен най-малко от шест години в Общността, и с него се търгува в държавата членка, в която е подадено заявлението“ [31]. Бързам да добавя, че както посочва Комисията, няма данни, че като приема Директива 2004/27, общностният законодател възнамерява да промени този аспект от схемата.

54. За да се доизяснят обстоятелствата по главното производство, както отбелязват Shire и Janssen-Cilag, може да се отбележи също, че член 39, параграф 2 от Директива 75/319 изисква от държавите членки систематично да потвърждават или актуализират старите одобрения, преди да могат да се считат за предоставени в съответствие с Директива 65/65.

55. От акта за преюдициално запитване е видно, че австрийският Arzneimittelgesetz (Закон за лекарствените продукти) от 1983 г., изменен през 1988 г., предвижда непрекъснато действие за старите разрешения, предоставени съгласно предходната национална правна уредба, но не изисква официалното им „потвърждаване“. Изменението в Arzneimittelgesetz от 1993 г. обаче предвижда преглед на старите разрешения. По отношение на такива продукти преходната разпоредба предвижда издаването на наредба от министъра на здравеопазването, в която се установяват приложимите срокове за подаването на документи. Такава наредба обаче така и не е издадена [32].

30 — Вж. по-специално точки 28—36 по-горе.

31 — Курсивът е мой.

32 — Разпоредбата относно прегледа на старите одобрения впоследствие е изменена през 2004 г. след оттеглянето на австрийското разрешение относно Nivalin.

56. В допълнение, въпросът относно заварената документация, която не е в съответствие с изискванията на член 4 от Директива 65/65, се решава с измененията в Директивата от 1993 г. Директива 93/39 добавя следната алинея между първа и втора алинея на член 4 от Директива 65/65: „по отношение на лекарствени продукти, разрешени на датата на транспониране на настоящата директива, държавите членки при необходимост прилагат настоящата разпоредба към момента на петгодишното подновяване на разрешението за търговия, предвидено в член 10“ [неофициален превод]. Всъщност притежателят на разрешението е задължен да установи към момента на подновяването, че разрешението и документацията за него са в съответствие с действащите към този момент общностни изисквания за одобрението на лекарствен продукт. Това изискване е транспонирано в австрийското право с измененията от 1993 г. в Arzneimittelgesetz. Разрешенията за Nivalin обаче изобщо не са подновявани, поради което документацията изобщо не е актуализирана в съответствие с изискванията по член 4 от Директива 65/65.

57. Накрая, макар да се оказва, че нито един от доводите на Generics, посочени по-горе, не подкрепя твърденията му, според мен има един определен аспект, който може да му бъде от полза, а именно споменатият в буква д) от първи въпрос във връзка с Reminyl. В тази част от отправения въпрос националната юрисдикция иска да се установи дали за Generics би било полезно, ако „продукт, съдържащ същата активна съставка, впоследствие е получил разрешение съгласно член 6 от Директива 2001/83 и е бил пуснат на пазара в Европейската общност“.

58. Според мен без съмнение Комисията правилно твърди, че разрешението за Reminyl в Швеция действително би дало възможност този продукт да се използва като референтен продукт за генеричните лекарствени продукти, но само при положение че (двата продукта са биоеквивалентни [33] и) приложимият защитен период е изтекъл. Макар това условие да не е изпълнено към момента на настъпване на фактите, Shire и Janssen-Cilag потвърждават по време на съдебното заседание, че срокът, през който се предоставят изключителни права, вече е изтекъл в посочените държави членки, в които продуктът се защитава в продължение на шест години, а в Обединеното кралство също изтича на 1 март 2010 г.

59. Предвид отговора на първия въпрос не се налага да се дава отговор на втория въпрос [34].

33 — По въпроса кога лекарствените продукти „по същество [са] анало[зи]“, вж. съдебната практика, установена с Решение по дело Generics (UK) и др., а наскоро напр. Решение по дело Approved Prescription Services, посочено по-горе (бележка под линия 8), точка 17. Два продукта са биоеквивалентни, когато имат една и съща бионаличност, т.е. поемат се от организма и се пренасят до точката на действие с еднаква скорост и в еднаква степен. Вж. заключението на генералния адвокат Jacobs по дело Approved Prescription Services, посочено по-горе (бележка под линия 8). Вж. също заключението на генералния адвокат Bot по дело Synthon, посочено по-горе (бележка под линия 29), бележка под линия 35.

34 — Това е причината и твърденията на страните по втория въпрос да не бъдат представени.

IV — Заключение

60. Поради изложените съображения считам, че Съдът следва да отговори по следния начин на въпросите, отправени от High Court of Justice of England and Wales (Обединено кралство):

Когато лекарствен продукт, който не е включен в приложението към Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета от 22 юли 1993 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 за оценка на лекарствените продукти, е пуснат на пазара в държава членка (Република Австрия) в съответствие с националната разрешителна процедура на тази държава преди присъединяването ѝ към Европейското икономическо пространство (ЕИП) или Общността и документацията за въпросния продукт не е актуализирана в съответствие с Директива 65/65 (понастоящем 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) след присъединяването на тази държава членка към ЕИП и Общността, този лекарствен продукт не трябва да се смята за „референтен лекарствен продукт, който е или е бил разрешен по член 6 […] в някоя държава членка“ по смисъла на член 10, параграф 1 от Директива 2001/83.

Когато обаче продукт, съдържащ същата активна съставка, впоследствие е получил разрешение съгласно член 6 от Директива 2001/83 и е бил пуснат на пазара в Общността, този продукт може да представлява референтен медицински продукт по смисъла на член 10 от Директива 2001/83, при положение че приложимият защитен период е изтекъл и е установена биоеквивалентността на генеричния продукт с него.