Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА ОБЩИЯ СЪД (шести състав)

22 януари 2015 година*

„Лекарствени продукти за хуманна употреба — Лекарствени продукти сираци — Заявление за издаване на разрешително за продажба на генеричен вариант на лекарствения продукт сирак imatinib — Решение на ЕМА, с което се отхвърля заявката за издаване на разрешително за пускане на пазара — Търговска изключителност“

По дело T-140/12

Teva Pharma BV, установено в Утрехт (Нидерландия),

Teva Pharmaceuticals Europe BV, установено в Утрехт,

представлявани от D. Anderson, QC, K. Bacon, barrister, G. Morgan и C. Drew, solicitors,

жалбоподатели,

срещу

Европейска агенция по лекарствата (ЕМА), представлявана от T. Jabłoński, M. Tovar Gomis и N. Rampal Olmedo, в качеството на представители,

ответник,

подпомагана от

Европейска комисия, за която се явяват E. White, П. Михайлова и M. Šimerdová, в качеството на представители,

встъпила страна,

с предмет искане за отмяна на решението на ЕМА от 24 януари 2012 г., с което се отхвърля заявлението на жалбоподателите за издаване на разрешително за продажба на генеричен вариант на лекарствения продукт сирак imatinib, а именно imatinib Ratiopharm, по отношение на терапевтичните показания, свързани с лечението на хронична миелогенна левкемия,

ОБЩИЯТ СЪД (шести състав),

състоящ се от: S. Frimodt Nielsen (докладчик), председател, F. Dehousse и A. M. Collins, съдии,

секретар: S. Spyropoulos, администратор,

* Език на производството: английски.

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 11 септември 2014 г.,

постанови настоящото

Решение

Правна уредба

Регламент (ЕО) № 141/2000

1 С цел да се улесни развитието на ефикасно лечение на пациенти в Европейския съюз, засегнати от редки заболявания, Европейският парламент и Съветът на Европейския съюз 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, в сила от 22 януари 2000 г., въвежда система за насърчаване на фармацевтичните предприятия да инвестират в изследването, разработката и пускането на пазара на лекарствени продукти, наречени „лекарствени продукти сираци“, предназначени за диагностиката, предпазването от или лечението на редки заболявания.

2 Регламент № 141/2000 предвижда специални и отделни процедури за обозначаването на лекарствени продукти като лекарствени продукти сираци, от една страна, и за издаването на разрешително за продажба, от друга страна.

3 Що се отнася до обозначението на лекарствени продукти като лекарствени продукти сираци, член 3 от Регламент № 141/2000 установява критериите за обозначаване, а в член 5 от същия регламент е предвидена процедурата по обозначаване и заличаване на тези лекарствени продукти от общностния регистър на лекарствени продукти сираци.

4 Член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 141/2000 гласи следното:

„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“.

5 Процедурата по обозначаване, предвидена в член 5 от Регламент № 141/2000, 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 разрешително за продажба.

[…]

4. Агенцията проверява валидността на заявлението и подготвя кратък доклад на вниманието на [Комитета за лекарствените продукти сираци]. 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.

[…]

8. Агенцията незабавно предава окончателното становище на комитета на Комисията, която постановява решение тридесет дни от получаването на това становище. […] 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.

[…]

12. Лекарствен продукт, обозначен като лекарствен продукт сирак, се заличава от общностния регистър на лекарствените продукти сираци:

а) по искане на възложителя;

б) когато се установи преди издаване на разрешителното за пускане на пазара, че критериите, постановени в член 3, не са изпълнени по отношение на този лекарствен продукт;

в) в края на периода за изключителни търговски права, посочен в член 8“.

6 Що се отнася до разрешителното за продажба на лекарствени продукти, обозначени като лекарствени продукти сираци, член 7 от Регламент № 141/2000 определя процедурата за издаването му, а член 8 от посочения регламент предвижда условията за изключителните търговски права, които следва от разрешителното за продажба.

7 Член 7 от Регламент № 141/2000 гласи следното:

„1. Лицето, отговорно за пускането на пазара на лекарствен продукт сирак, може да поиска разрешителното за пускане на пазара да се издаде от Общността в съответствие с разпоредбите на Регламент […] № 2309/93 […]

[…]

3. Разрешителното за пускане на пазара, издадено за лекарствен продукт сирак, важи само за терапевтични показания, отговарящи на установените в член 3 критерии. Тази разпоредба не изключва възможността да се подаде отделно заявление за разрешително за пускане на пазара за други показания, които не влизат в приложното поле на настоящия регламент“.

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

„1. Когато е издадено разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт сирак в съответствие с Регламент (ЕИО) № 2309/93 или когато всички държави членки са издали разрешителни 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 разрешително за пускане на пазара или да удовлетворяват заявление за разширяване на съществуващо разрешително за пускане на пазара на подобен лекарствен продукт.

[…]

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

а) притежателят на разрешителното за продажба на първоначалния лекарствен продукт сирак е дал своето съгласие на втория заявител; или

б) притежателят на разрешителното 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 правилник за прилагане, приет в съответствие с процедурата, предвидена в член 72 от Регламент (ЕИО) № 2309/93.

[…]“.

Регламент (ЕО) № 847/2000

9 Член 3, параграф 2 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) гласи:

„За целите на прилагането на член 3 от Регламент […] № 141/2000 за лекарствените продукти сираци:

— „съществена полза“ е важно предимство от клинична гледна точка или голям принос за грижите за пациента“.

Обстоятелства, предхождащи спора

10 На 14 февруари 2001 г. Комисията на Европейските общности приема решение, с което лекарственият продукт imatinib melysate (наричан по-нататък „imatinib“) е обозначен като лекарствен продукт сирак за лечението на хронична миелогенна левкемия (наричана по-нататък „ХМЛ“) и е вписан в общностния регистър на лекарствени продукти сираци в съответствие с член 5, параграф 9 от Регламент № 141/2000.

11 На 7 ноември 2001 г. Комисията приема решение, с което се разрешава продажбата на лекарствения продукт imatinib, под търговското наименование „Glivec“, за следните терапевтични показания: лечение на възрастни пациенти с ХМЛ в хронична фаза, след неуспешно лечение с интерферон-алфа, или във фаза на акселерация или бластна криза. Други терапевтични показания, свързани с лечението на остра лимфобластна левкемия с Ph+, миелодиспластично или миелопролиферативно заболяване, напреднал хипереозинофилен синдром и хронична еозинофилна левкемия, гастро-интестинални стромални тумори и дерматофибросаркома на Дарие и Феран са предмет на последователни решения на Комисията, отнасящи се съответно до вписването им в общностния регистър на лекарствени продукти сираци и до изменението на разрешителното за продажба на посочения лекарствен продукт във връзка с гореизложените терапевтични показания.

12 Съгласно член 8 от Регламент № 141/2000 периодът на търговска изключителност за лекарствения продукт imatinib, продаван под търговското наименование Glivec, чието първоначално разрешително за продажба влиза в сила на 12 ноември 2001 г., по отношение на свързаните с ХМЛ терапевтични показания, изтича на 12 ноември 2011 г.

13 На 2 февруари 2006 г. фармацевтичното дружество, което е разработило и продава лекарствения продукт imatinib под търговското наименование Glivec, подава заявление до Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) за обозначаване като лекарствен продукт сирак на нов лекарствен продукт, който е разработило за лечението на ХМЛ, а именно лекарствения продукт nilotinib.

14 След положително становище на Комитета за лекарствени продукти сираци към ЕМА (наричан по-нататък „COMP“) от 5 април 2006, Комисията установява, че nilotinib отговаря на критериите за обозначаване, посочени в член 3, параграф 1 от Регламент № 141/2000, и приема, на 22 май 2006 г., решение за обозначаване на лекарствения продукт nilotinib като лекарствен продукт сирак за лечението на ХМЛ и за вписването му в общностния регистър на лекарствени продукти сираци.

15 В рамките на процедурата по издаване на разрешително за продажба на лекарствения продукт nilotinib и след становище на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба към ЕМА, че imatinib и nilotinib трябва да се считат за подобни лекарствени продукти, притежателят на разрешителното за пускане на пазара на лекарствения продукт imatinib под търговското наименование Glivec съобщава на ЕМА съгласието си за издаване на разрешително за продажба на подобния лекарствен продукт nilotinib под търговското наименование Tasigna за същите терапевтични показания, в съответствие с член 8, параграф 3, буква а) от Регламент № 141/2000.

16 Въз основа на кратък доклад на COMP от 8 ноември 2007 г., този комитет издава, на 14 ноември 2007 г., становище съгласно член 5, параграф 12 от Регламент № 141/2000, в което препоръчва nilotinib да не бъде заличаван от общностния регистър на лекарствените продукти сираци, тъй като е установено, че същият е от съществена полза за пациентите, засегнати от ХМЛ, въпреки че вече съществува задоволителен метод за лечение на това заболяване.

17 На 19 ноември 2007 г. Комисията приема решение, с което разрешава продажбата на лекарствения продукт nilotinib под търговското наименование Tasigna за следните терапевтични показания: лечение на възрастни пациенти, засегнати от ХМЛ в хронична фаза и във фаза на акселерация, които не са се повлияли от предходно лечение, включващо imatinib, или имат непоносимост към него. Това решение е посочено в резюме на решенията относно разрешения за търговия с лекарствени продукти от 1 ноември 2007 г. до 30 ноември 2007 г., публикувано в *Официален вестник на Европейския съюз* на 28 декември 2007 г. (ОВ C 316, стр. 48).

18 На 20 декември 2010 г. Комисията приема решение за изменение на разрешителното за продажба на лекарствения продукт nilotinib под търговското наименование Tasigna с оглед на разширяването на терапевтичните му показания до лечението на новодиагностицирани възрастни пациенти с ХМЛ в хронична фаза. Това решение е посочено в обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на лекарствени продукти от 1 ноември 2010 г. до 31 декември 2010 г., публикувано в Официален вестник на 25 февруари 2011 г. (ОВ C 61, стр. 1).

19 На 5 януари 2012 г. Teva Pharmaceuticals Europe BV (наричано по-нататък „Teva Europe“) подава от името на дружество от същата група, а именно Teva Pharma BV (наричано по-нататък „Teva“), заявление за разрешително за продажба на генеричен вариант на лекарствения продукт, продаван под търговското наименование Glivec, а именно лекарствен продукт imatinib Ratiopharm, за терапевтични показания, свързани, от една страна, с лечението на възрастни пациенти с новодиагностицирана ХМЛ в хронична фаза, когато костно-мозъчната трансплантация не може да се приеме за първи избор за лечение, и на възрастни пациенти с ХМЛ в хронична фаза след неуспешно лечение с интерферон-алфа, или във фаза на акселерация, както и, от друга страна, за показанията, които не са свързани с лечението на ХМЛ, по отношение на които първоначалният лекарствен продукт сирак също е бил разрешен.

20 С писмо от 24 януари 2012 г. (наричано по-нататък „обжалваното решение“), адресирано до Teva Europe, ЕМА отказва да уважи искането от 5 януари 2012 г. в частта, в която то се отнася до свързаните с ХМЛ терапевтични показания, за които е бил разрешен лекарственият продукт сирак, продаван под търговското наименование Tasigna, както и до терапевтични показания, свързани със заболявания, различни от ХМЛ, за които е била разрешена продажбата на лекарствения продукт, пуснат на пазара под търговското наименование Glivec, с мотива че тези терапевтични показания все още били защитени на основание на търговската изключителност, предвидена в член 8, параграф 1 от Регламент № 141/2000. ЕМА също така уточнява, че може да приеме заявления за издаване на разрешителни за продажба на генерични варианти на лекарствения продукт Glivec за терапевтични показания, които не са обхванати от търговската изключителност съгласно член 8, параграф 1 от Регламент № 141/2000.

Производство и искания на страните

21 Настоящата жалба е подадена в секретариата на Общия съд от жалбоподателите, Teva и Teva Europe, на 28 март 2012 г.

22 С акт, представен в секретариата на Общия съд на 24 юли 2012 г., Комисията иска да встъпи в настоящото производство в подкрепа на исканията на ЕМА. С определение от 6 септември 2012 г. председателят на първи състав на Общия съд допуска встъпването. Встъпилата страна представя писменото си становище и останалите страни представят становищата си по същото в предоставения срок.

23 Поради промяна в съдебните състави на Общия съд настоящото дело е разпределено на шести състав.

24 По доклад на съдията докладчик Общият съд (шести състав) решава да открие устната фаза на производството и в рамките на процесуално-организационните действия по член 64 от Процедурния правилник на Общия съд задава писмено въпроси на ответника, на които последният отговаря в предписания срок.

25 Устните състезания и отговорите на страните на поставените от Общия съд въпроси са изслушани в съдебното заседание, проведено на 11 септември 2014 г.

26 Жалбоподателите искат от Общия съд:

— да отмени обжалваното решение,

— да осъди ЕМА да заплати съдебните разноски.

27 ЕМА, подпомагана от Комисията, иска от Общия съд:

— да отхвърли жалбата като неоснователна,

— да осъди жалбоподателите да заплатят съдебните разноски.

От правна страна

28 В подкрепа на своята жалба жалбоподателите посочват две основания. Първото основание е нарушение на член 8, параграфи 1 и 3 от Регламент № 141/2000, доколкото ЕМА тълкувала неправилно тези разпоредби, като отказала да уважи искането за пускане на пазара на лекарствения продукт imatinib Ratiopharm. Второто основание, изтъкнато в стадия на репликата, е нарушение на член 3, параграф 1, буква б) от Регламент № 141/2000, поради това че nilotinib не отговарял на предвидените в този член условия към момента на издаване на разрешителното за пускането му на пазара и ЕМА не можела да се позове на обозначаването му като лекарствен продукт сирак и на свързаната с него търговска изключителност, за да отхвърли искането на жалбоподателите за издаване на разрешително за пускане на пазара.

29 Доколкото предвидената в член 8, параграф 1 от Регламент № 141/2000 търговска изключителност, която се предоставя по отношение на лекарствен продукт сирак, предполага този лекарствен продукт да е обозначен като сирак съгласно член 3, параграф 1 от същия регламент, следва най-напред да се разгледа второто основание, изтъкнато от жалбоподателите.

По основанието, изведено от твърдение за нарушение на член 3, параграф 1, буква б) от Регламент № 141/2000

30 В своята реплика жалбоподателите изтъкват допълнително основание за отмяна на обжалваното решение, изведено от твърдение за нарушение на член 3, параграф 1, буква б) от Регламент № 141/2000.

31 Жалбоподателите поддържат, че видно от краткия доклад на COMP от 8 ноември 2007 и от становището му от 14 ноември 2007 г., този комитет не е приел, че лекарственият продукт nilotinib е от съществена полза за пациентите, засегнати от ХМЛ, в сравнение с всички други съществуващи лечения, по-конкретно с лечението, основано на лекарствения продукт dasatinib, като само е посочил, че лекарственият продукт nilotinib „може“ да представлява „евентуална“ съществена полза за пациентите, засегнати от ХМЛ. Член 3, параграф 1, буква б) от Регламент № 141/2000 обаче предвиждал, че за да бъде обозначен като лекарствен продукт сирак, съответният лекарствен продукт трябва да е от съществена полза в сравнение със

съществуващите лечения. От това следвало, че в становището си от 14 ноември 2007 г. посоченият комитет бил приел неправилно, че лекарственият продукт nilotinib не трябва да бъде заличен от общностния регистър на лекарствени продукти сираци.

32 Като се позовават на член 277 ДФЕС, жалбоподателите твърдят, че краткият доклад на COMP от 8 ноември 2007 г. и становището му от 14 ноември 2007 г. са неприложими и че поради това запазването на лекарствения продукт nilotinib в общностния регистър на лекарствени продукти сираци и разрешителното, от което следва търговска изключителност за този лекарствен продукт съгласно член 8, параграф 1 от Регламент № 141/2000, също са засегнати от порок.

33 ЕМА и Комисията оспорват тези доводи, като изтъкват, на първо място, че това допълнително основание за отмяна, изтъкнато от жалбоподателите в стадия на репликата, е представено късно и следователно е недопустимо съгласно член 48, параграф 2 от Процедурния правилник.

34 Жалбоподателите твърдят, че основанието им е допустимо, тъй като изхожда от обстоятелства, установени в хода на настоящото производство. Всъщност те се запознали с факта, че COMP не е приел в краткия си доклад от 8 ноември 2007 г. и в становището си от 14 ноември 2007 г., че е налице съществена полза от лекарственият продукт nilotinib, едва когато тези два документа, които не са публикувани, са били представени от ЕМА в писмената ѝ защита.

35 По отношение на допустимостта на основанието, което жалбоподателите изтъкват за първи път в репликата, следва да се напомни, че съгласно член 48, параграф 2 от Процедурния правилник в хода на производството не могат да се въвеждат нови правни основания, освен ако те не почиват на правни или фактически обстоятелства, установени в хода на производството.

36 Съгласно съдебната практика в това отношение обстоятелството, че една страна е узнала даден факт по време на производството пред Общия съд, не означава, че този факт представлява фактическо обстоятелство, установено в хода на производството. Необходимо е също страната да не е била в състояние да узнае този факт по-рано (решения от 6 юли 2000 г., AICS/Парламент, T-139/99, Сб., EU:T:2000:182, т. 62 и от 9 декември 2010 г., Tresplain Investments/СХВП — Hoo Hing (Golden Elephant Brand), T-303/08, Сб., EU:T:2010:505, т. 167).

37 Освен това съгласно постоянната съдебна практика основание, което представлява допълнение към основание, изложено преди това пряко или имплицитно в жалбата, и което е в тясна връзка със същото, трябва да се обяви за допустимо (решения от 19 септември 2000 г., Dürbeck/Комисия, T-252/97, Сб., EU:T:2000:210, т. 39, от 28 април 2010 г., Gütermann и Zwicky/Комисия, T-456/05 и T-457/05, Сб., EU:T:2010:168, т. 199 и от 10 юли 2012 г., TF1 и др./Комисия, T-520/09, EU:T:2012:352, т. 185).

38 В настоящия случай е важно да се констатира, че изтъкнатото от жалбоподателите основание не почива на нито едно фактическо или правно обстоятелство, което да е установено в хода на производството по смисъла на посочената в точка 36 по-горе съдебна практика.

39 Както жалбоподателите сами потвърждават по време на съдебното заседание, допълнителното им основание за отмяна цели по същество отмяната на обжалваното решение, поради това че то било прието в нарушение на член 3, параграф 1, буква б) от Регламент № 141/2000, тъй като към момента на издаването на разрешително за пускането му на пазара лекарственият продукт nilotinib не отговарял на предвидените в този член условия за обозначаване като лекарствен продукт сирак.

40 Вписването на лекарствения продукт nilotinib в общностния регистър на лекарствени продукти сираци, както и издаването на разрешително за пускането му на пазара обаче са предмет на решения на Комисията, приети съответно на 22 май 2006 г. и на 19 ноември 2007 г.

41 От една страна, решението за обозначаване на лекарствения продукт nilotinib като лекарствен продукт сирак и за вписването му в общностния регистър на лекарствените продукти сираци е публикувано, по-конкретно чрез уебсайта на Комисията. Освен това в член 2 от решението на Комисията относно посоченото обозначаване последната обявява, че ЕМА ще съхранява и ще предостави на разположение на всяко заинтересовано лице становището на COMP, на което се позовава това решение и което съдържа анализа на този комитет по-специално по въпроса дали nilotinib отговаря на условията, предвидени в член 3, параграф 1, буква б) от Регламент № 141/2000.

42 От друга страна, резюме на решението за издаване на разрешително за пускане на пазара на лекарствения продукт nilotinib под търговското наименование Tasigna е публикувано в Официален вестник от 28 декември 2007 г. (ОВ C 316, стр. 48), а пълният му текст е публикуван в общностния регистър на лекарствените продукти за хуманна употреба, включително приложение I към това решение, в което са обобщени характеристиките на този продукт, включително фармакологичните му свойства, по-специално относно клиничната му ефикасност в сравнение с други съществуващи лечения и клиничните изследвания, които доказват тези свойства.

43 Освен това на уебсайта на ЕМА са публикувани и актуализирани, след решението за издаване на разрешително за продажба на лекарствения продукт nilotinib под търговското наименование Tasigna, няколко документа относно производството по издаване на разрешително, включително резюме на положителното становище на COMP за обозначаването на посочения лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак за лечението на ХМЛ, друго резюме, в което са изброени различните етапи на анализа от страна на ЕМА на заявлението за издаване на разрешително за продажба на този лекарствен продукт, и документ, озаглавен „Scientific Discussion“. В този документ са описани подробно различните параметри, които комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба е взел предвид, за да препоръча да се издаде разрешително за пускане на пазара, по-специално във връзка със сравнителната ефикасност и анализа на рисковете/ползите от разглеждания лекарствен продукт в сравнение със съществуващите лечения за съответното заболяване.

44 В допълнение към това, към момента на издаването на разрешително за пускане на пазара на nilotinib жалбоподателите са имали възможност да се запознаят с вече разрешените лечения за ХМЛ, включително лечението с лекарствения продукт dasatinib, който също е лекарствен продукт сирак и е бил предмет на две решения на Комисията от 3 януари 2006 г. и от 20 ноември 2006 г., отнасящи се съответно до обозначаването му като лекарствен продукт сирак и до разрешението за неговата продажба.

45 Безспорно е, че съгласно член 5, параграф 12 от Регламент № 141/2000 условията, предвидени в член 3, параграф 1 от този регламент, трябва да са изпълнени към момента на издаване на разрешителното за пускане на пазара на даден лекарствен продукт сирак.

46 Следователно, дори двата документа на COMP да не са били известни на жалбоподателите преди подаването на настоящата жалба, трябва да се приеме, че последните все пак са имали възможност да се запознаят с обстоятелствата, които компетентните комитети на ЕМА, а след това и Комисията са взели предвид, за да разрешат пускането на пазара на лекарствения продукт nilotinib като лекарствен продукт сирак, включително що се отнася до предвиденото в член 3, параграф 1, буква б) от Регламент № 141/2000 условие за съществена полза за пациентите, засегнати от съответното заболяване.

47 Следва също така да се констатира, че основанието, изведено от нарушение на член 3, параграф 1, буква б) от Регламент № 141/2000, не е пряко свързано с основанието и доводите, изтъкнати от жалбоподателите в настоящата жалба, и следователно не може да се приеме за допълнение към вече изложено основание. В подкрепа на своята жалба жалбоподателите

твърдят първоначално, че с обжалваното решение се нарушава член 8, параграфи 1 и 3 от Регламент № 141/2000, тъй като е предоставен период на търговска изключителност за лекарствения продукт nilotinib, продаван под търговското наименование Tasigna, независимо от тази, която е предоставена за лекарствения продукт Glivec, въпреки че двата лекарствени продукта са били приети за подобни лекарствени продукти. Жалбоподателите обаче не са се позовали преди репликата нито пряко, нито косвено на нарушение на член 3, параграф 1, буква б) от Регламент № 141/2000, поради това че лекарственият продукт nilotinib, продаван под търговското наименование Tasigna, не е отговарял на критериите за обозначаване като лекарствен продукт сирак към момента на издаване на разрешението за него и че ЕМА следователно не е можела да се позове на последния, за да отхвърли заявката на жалбоподателите.

48 Ето защо, предвид че не почиват на правни и фактически обстоятелства, установени в хода на производството, основанието, изведено от нарушение на член 3, параграф 1, буква б) от Регламент № 141/2000, както и всички свързани с него доводи и твърдения трябва да се считат за нови и следователно за недопустими по смисъла на член 48, параграф 2 от Процедурния правилник.

49 Във всички случаи, по отношение на възражението за незаконосъобразност, което жалбоподателите изтъкват по същество в рамките на своето основание, като се позовават на член 277 ДФЕС, следва да се припомни, че съгласно постоянната съдебна практика член 277 ДФЕС е израз на общ принцип, който осигурява на всяка страна, целяща да постигне отмяната на акт, който я засяга пряко и лично, правото да оспори инцидентно валидността на по-ранни актове на институциите с общо действие, които представляват правното основание на обжалвания акт, ако тази страна не е имала право да подаде пряка жалба, по силата на член 263 ДФЕС, срещу тези актове, чиито последици търпи, без да е била в състояние да поиска отмяната им (вж. в този смисъл решения от 6 март 1979 г., Simmenthal/Комисия, 92/78, Сб., EU:C:1979:53, т. 39, от 19 януари 1984 г., Andersen и др./Парламент, 262/80, Сб., EU:C:1984:18, т. 6 и от 11 декември 2012 г., Sina Bank/Съвет, T-15/11, Сб., EU:T:2012:661, т. 43).

50 Освен това, с оглед да се осигури ефективен контрол за законосъобразност на актовете на институциите с общо действие в полза на лицата, които не могат да подадат пряка жалба срещу тези актове, когато търпят последиците от решения за прилагане, които ги засягат пряко и лично, възражението за незаконосъобразност не може да бъде ограничено до актовете, които имат правната форма на регламент по смисъла на член 277 ДФЕС (вж. в този смисъл решения Simmenthal, точка 49 по-горе, EU:C:1979:53, т. 40 и 41, и от 26 октомври 1993 г., Reinarz/Комисия, T-6/92 и T-52/92, Сб., EU:T:1993:89, т. 56).

51 На следващо място, съгласно съдебната практика възражението за незаконосъобразност трябва да бъде ограничено до това, което е необходимо за разрешаването на спора, и трябва да е налице пряка правна връзка между обжалваното индивидуално решение и съответния акт с общо приложение (вж. в този смисъл решения от 31 март 1965 г., Macchiorlati Dalmas/Върховен орган, 21/64, Сб., EU:C:1965:30, стр. 227, 245, от 13 юли 1966 г., Италия/Съвет и Комисия, 32/65, Сб., EU:C:1966:42, стр. 563, 594, и от 21 февруари 1984 г., Walzstahl-Vereinigung и Thyssen/Комисия, 140/82, 146/82, 221/82 и 226/82, Сб., EU:C:1984:66, т. 20).

52 В настоящия случай жалбоподателите изтъкват незаконосъобразността на краткия доклад на COMP от 8 ноември 2007 г. и на становището му от 14 ноември 2007 г., което те потвърждават по време на съдебното заседание.

53 Следва да се констатира, че краткия доклад на COMP от 8 ноември 2007 г. е само подготвителен акт за становището му от 14 ноември 2007 г., произнесено на 14 ноември 2007 г. в съответствие с член 5, параграф 12 от Регламент № 141/2000, в което по същество са възпроизведени изводите от посочения доклад. Само по себе си обаче становището на комитета също е подготвителен акт

за решението на Комисията, с което се разрешава продажбата на лекарствен продукт nilotinib под търговското наименование Tasigna. Именно това решение на Комисията, което може да се отклони от становището на COMP, представлява актът, от който произтича търговската изключителност на посочения лекарствен продукт и който може да се счита за основа на обжалваното решение. Ето защо становището на комитета и на още по-силно основание краткият му доклад не представляват актове с общо действие и по естеството си не са актове, които могат да бъдат правното основание на обжалваното решение или да са пряко свързани с последното така, че твърдяната им незаконосъобразност да се отрази по някакъв начин на изхода на настоящия спор. Поради това възражението на жалбоподателите за незаконосъобразност на краткия доклад на COMP от 8 ноември 2007 г. и на становището му от 14 ноември 2007 г. трябва да се отхвърли като недопустимо.

54 От гореизложените съображения следва, че настоящото допълнително основание за отмяна и всички свързани с него доводи и твърдения трябва да се отхвърлят, тъй като са представени късно по смисъла на член 48, параграф 2 от Процедурния правилник, и във всички случаи като недопустими, що се отнася до възражението за незаконосъобразност, повдигнато на основание член 277 ДФЕС.

По основанието, изведено от нарушение на член 8, параграфи 1 и 3 от Регламент № 141/2000

55 Жалбоподателите твърдят по същество, че ЕМА е допуснала грешка при прилагане на правото, тъй като въпреки наличието на разрешен първи лекарствен продукт сирак е предоставила нов период на търговска изключителност за подобен лекарствен продукт от второ поколение за терапевтични показания, за които вече е издадено разрешително за първия лекарствен продукт сирак.

56 Всъщност член 8, параграф 1 предвиждал един-единствен период на търговска изключителност, който може да се предостави за лекарствен продукт сирак, тъй като изключенията, предвидени в член 8, параграф 3 от Регламент № 141/2000, не можели да удължат този десетгодишен период. Поради това разпоредбите на член 8, параграф 1 от Регламент № 141/2000 и тези на член 8, параграф 3 от същия регламент се изключвали взаимно и не можели да се прилагат едновременно.

57 Това тълкуване се подкрепяло от Известието на Комисията относно Регламент № 141/2000 (ОВ C 178, 2003 г., стр. 2), в което било посочено, че когато е предоставена търговска изключителност за първи лекарствен продукт сирак и се издаде разрешително за втори подобен лекарствен продукт, който е по-сигурен, по-ефикасен или с по-добри клинични показатели, вторият лекарствен продукт се ползва от търговската изключителност за първия лекарствен продукт сирак за оставащата част от десетгодишния период на търговска изключителност, предоставен за първия продукт. Този принцип се прилагал на още по-силно основание, когато лекарственият продукт сирак е бил разрешен само въз основа на „съгласието“ на притежателя на разрешителното за продажба на първия лекарствен продукт, в съответствие с член 8, параграф 3, буква а) от Регламент № 141/2000.

58 При условията на евентуалност жалбоподателите твърдят, че дори да се приеме, че подобен лекарствен продукт сирак, разрешен на основание на изключението по член 8, параграф 3 от Регламент № 141/2000, би могъл да се ползва от отделен десетгодишен период на търговска изключителност, последната можела да представлява пречка само за разрешаването на продажбата на продукти, които са подобни само на посочения лекарствен продукт. Такава търговска изключителност не можела да попречи на издаването на разрешително за продажба на лекарствени продукти, които са подобни на първия разрешен лекарствен продукт сирак, по-конкретно на генеричните варианти на този продукт, след изтичането на периода на търговска изключителност на този пръв лекарствен продукт сирак.

59 В подкрепа на своето тълкуване на член 8, параграфи 1 и 3 от Регламент № 141/2000 жалбоподателите се позовават на целите, преследвани с този член, а именно насърчаване на инвестирането чрез търговската изключителност за еднократен десетгодишен период при първото разрешително за лекарствен продукт сирак, така както са посочени в съображение 8 от този регламент и в Предложение за регламент (ЕО) на Европейския парламент и на Съвета относно лекарствените продукти сираци (ОВ C 276, 1998 г., стр. 7), изготвено от Комисията на 27 юли 1998 г.

60 За сметка на това направеното от ЕМА тълкуване на член 8 от Регламент № 141/2000 можело да доведе до нежеланите последици, като насърчи възложителите да разработват подобни лекарствени продукти, за да възобновят търговската изключителност на своите съществуващи лекарствени продукти сираци. По този начин генеричен вариант на лекарствения продукт imatinib не бил допуснат до пазара шестнадесет години след издаването на разрешително за продажба на последния, докато лекарствен продукт като nilotinib, считан за подобен на 50 % на лекарствения продукт imatinib и разработен от същия възложител, получил отделна търговска изключителност за период от десет години, въпреки че лекарственият продукт nilotinib във всички случаи е можел да получи защитата на съдържащите се в документацията за него данни, 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).

61 ЕМА и Комисията оспорват тези доводи и твърдят, че това основание следва да се отхвърли като неоснователно.

62 Настоящото основание поставя по същество въпроса дали лекарствен продукт, за който се счита, че може да е от съществена полза за пациентите, засегнати от определено заболяване, в сравнение с подобен лекарствен продукт сирак, вече разрешен за същите терапевтични показания, и който от своя страна също е обозначен като лекарствен продукт сирак, може да се ползва от търговската изключителност, предвидена в член 8, параграф 1 от Регламент № 141/2000, когато пускането му на пазара е одобрено въз основа на едно от изключенията, предвидени в член 8, параграф 3 от същия регламент, а именно съгласието на възложителя на първия лекарствен продукт, който в настоящия случаи е и възложител на втория лекарствен продукт.

63 В самото начало е важно да се припомнят условията за обозначаване на даден лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак, предвидени в член 3, параграф 1 от Регламент № 141/2000, а именно лекарственият продукт да е предназначен за диагностика, предпазване или лечение на рядко срещано заболяване или продажбата на този лекарствен продукт да не носи достатъчна печалба за покриване на направените инвестиции, и от друга страна, да не съществува задоволително лечение на това заболяване в рамките на Съюза или, ако такова лечение е налице, въпросният лекарствен продукт да е от съществена полза за пациентите, засегнати от това заболяване.

64 Както личи от текста на член 3, параграф 1, буква б) от Регламент № 141/2000, даден лекарствен продукт може да бъде обозначен като сирак дори когато съществува лечение за съответната болест, при условие че е от съществена полза за засегнатите от съответното заболяване лица. В това отношение следва да се припомни съдебната практика, според която доказването на съществената полза се вписва в сравнителен анализ със съществуващ и разрешен метод или лекарствен продукт и не може да се ограничи единствено до оценката на свойствените качества на съответния лекарствен продукт, без последните да се сравнят с тези на разрешените методи (вж. в този смисъл решение от 9 септември 2010 г., Now Pharm/Комисия, T-74/08, Сб., EU:T:2010:376, т. 46).

65 Освен това от текста на член 3, параграф 3, буква б) от Регламент № 141/2000, както и от духа на установената с този регламент система личи, че критериите, които позволяват да се приеме 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. Следователно дадено предприятие не може просто да разработи 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 (вж. в този смисъл решение от 9 септември 2010 г., CSL Behring/Комисия и EMA, T-264/07, Сб., EU:T:2010:371, т. 94).

66 Освен това критериите по член 3, параграф 1 от Регламент № 141/2000 трябва да са изпълнени, от една страна, към момента на обозначаването на съответния лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак и вписването му в общностния регистър на лекарствените продукти сираци, в съответствие с член 3, параграф 1 от Регламент № 141/2000 във връзка с член 5, параграф 9 от посочения регламент. От друга страна, лекарственият продукт, който е обозначен като лекарствен продукт сирак, трябва да продължава да отговаря на посочените критерии към момента на издаване на разрешителното за продажбата му като лекарствен продукт сирак, тъй като съгласно член 5, параграф 12 от същия регламент лекарствен продукт сирак, който не отговаря на посочените в член 3, параграф 1 от този регламент критерии преди издаването на разрешителното за пускането му на пазара, трябва да се заличи от посочения регистър.

67 Следва също така да се припомни, че съгласно член 8, параграф 1 от Регламент № 141/2000, считано от момента на издаване на разрешителното за пускане на пазара на даден лекарствен продукт сирак компетентните органи се въздържат в продължение на десет години да приемат друго заявление за пускане на пазара на подобен лекарствен продукт за терапевтично/и показание/я, за което/които първият лекарствен продукт е бил обозначен като лекарствен продукт сирак.

68 На следващо място, член 8, параграф 3 от Регламент № 141/2000 предвижда три случая, при които по изключение от член 8, параграф 1 от същия регламент разрешителното за продажба на подобен лекарствен продукт може да се издаде за същото терапевтично показание като това, за което е била разрешена продажбата на лекарствен продукт сирак, независимо от десетгодишната търговска изключителност, която е предоставена за последния. Такъв по-специално е случаят, когато притежателят на разрешителното за продажба на лекарствен продукт сирак е дал своето съгласие за издаването на разрешително за пускане на пазара на подобния лекарствен продукт.

69 Именно с оглед на тези съображения следва да се разгледат доводите, изтъкнати в подкрепа на твърдението за нарушение на член 8 от Регламент № 141/2000.

70 На първо място, що се отнася до доводите на жалбоподателите във връзка с периода на търговска изключителност, предоставен за лекарствен продукт nilotinib, следва да се констатира, че член 8, параграф 1 от Регламент № 141/2000 предвижда десетгодишен период за всеки лекарствен продукт, обозначен като лекарствен продукт сирак, за който е издадено разрешително за продажба. Лекарствен продукт сирак, който все още има това качество към момента на разрешаването на продажбата му, се ползва от търговска изключителност, която по принцип е десетгодишна, като не е предвидено продължаване на този период на изключителност, а съгласно член 8, параграф 2 от Регламент № 141/2000 той може да бъде намален само ако се установи, че съответният лекарствен продукт вече не отговаря на условията по член 3, параграф 1 от същия регламент.

71 В настоящия случай от решението на Комисията от 19 ноември 2007 г. личи, че разрешителното за продажба на лекарствения продукт nilotinib под търговското наименование Tasigna е издадено за лекарствен продукт сирак, което съгласно член 5, параграф 12 от Регламент № 141/2000 предполага, че към съответния момент лекарственият продукт все още е бил вписан в общностния регистър на лекарствените продукти сираци за терапевтичните показания, които са предмет на заявлението за издаване на разрешително, и че условията по член 3, параграф 1 от посочения регламент все още са били изпълнени. Ето защо съгласно член 8, параграф 1 от Регламент № 141/2000, считано от момента на издаването на разрешителното за неговата продажба, този лекарствен продукт се ползва от десетгодишна търговска изключителност по отношение на разрешените терапевтични показания.

72 На второ място, трябва да се констатира, че член 8, параграф 3 от Регламент № 141/2000 се отнася до разрешителното за продажба на подобен лекарствен продукт за същото терапевтично показание. Тази разпоредба предвижда условията, при които е възможно да се дерогира забраната, установена в член 8, параграф 1 от същия регламент, и да се предостави разрешително за продажба на такъв лекарствен продукт за същите терапевтични показания, за които лекарственият продукт сирак се ползва от търговска изключителност.

73 Член 8, параграф 3 от Регламент № 141/2000 не предопределя условията, при които може да се издаде разрешително за продажба на „подобен“ лекарствен продукт по смисъла на Регламент № 847/2000, а предвижда, че по изключение от член 8, параграф 1 от посочения регламент такова разрешително може да се предостави за подобен лекарствен продукт в три случая, по-специално когато притежателят на разрешителното за продажба на първоначалния лекарствен продукт сирак за същото терапевтично показание е дал своето съгласие. Нищо не е посочено по отношение на въпроса дали това разрешително предоставя търговска изключителност за подобния лекарствен продукт.

74 Сам по себе си обаче подобният лекарствен продукт може да бъде лекарствен продукт сирак или лекарствен продукт, който не е сирак, както поддържат ЕМА и Комисията. Ако не е сирак, разрешаването на неговата продажба няма да доведе до никаква търговска изключителност по смисъла на член 8, параграф 1 от Регламент № 141/2000. За сметка на това, ако сам по себе си подобният лекарствен продукт е лекарствен продукт сирак, десетгодишната търговска изключителност, която е предоставена за него съгласно член 8, параграф 1 от Регламент № 141/2000, не може да бъде намалена поради обстоятелството, че съществува лекарствен продукт сирак, чиято продажба е била разрешена за същите терапевтични показания и който се ползва от търговска изключителност по отношение на тези терапевтични показания. По същия начин периодът на търговска изключителност на последния не може да бъде продължен поради издаването на разрешително за продажба на втория лекарствен продукт. Става въпрос за отделни обозначения на лекарствени продукти сираци и отделни разрешителни за продажба, които са предоставени в рамките на отделни процедури и от които следват отделни периоди на търговска изключителност, които може да се застъпват във времето. Именно в този смисъл трябва да се тълкува Известието на Комисията относно Регламент № 141/2000, на което се позовават жалбоподателите.

75 Освен това член 8, параграф 3 от Регламент № 141/2000 не установява поредност на трите случая на изключение от член 8, параграф 1 от този регламент.

76 В настоящия случай възложителят на лекарствения продукт nilotinib не може да търпи неблагоприятни последици поради това, че се е възползвал от изключението, предвидено в член 8, параграф 3, буква а) от Регламент № 141/2000, като е получил съгласието на притежателя на разрешителното за продажба на първоначалния лекарствен продукт сирак за същите терапевтични показания. Доколкото това съгласие е получено в съответствие с тази разпоредба, ЕМА е трябвало да приеме за приложимо изключението, установено в член 8, параграф 3, буква в) от Регламент № 141/2000.

77 Без значение за прилагането на член 3, параграф 3 от Регламент № 141/2000 е и фактът, че едно и също фармацевтично дружество е притежател на разрешителното за продажба на първоначалния лекарствен продукт сирак и възложител на втория лекарствен продукт, което жалбоподателите сами признават по време на съдебното заседание.

78 На трето място, противно на твърденията на жалбоподателите, от текста на Регламент № 141/2000 по никакъв начин не следва, че прилагането на член 8, параграф 3 от него изключва прилагането на параграф 1 от същия член. Следователно, дори когато е основано на някое от съображенията, предвидени в член 8, параграф 3 от Регламент № 141/2000, издаването на разрешително за продажба на даден лекарствен продукт сирак за същите терапевтични показания, за които е била разрешена продажбата на първоначален лекарствен продукт сирак, води автоматично до десетгодишна търговска изключителност съгласно член 8, параграф 1 от същия регламент.

79 Що се отнася до изтъкнатия при условията на евентуалност довод на жалбоподателите, че ако втори подобен лекарствен продукт сирак, чиято продажба е била разрешена за същите терапевтични показания, за които е била разрешена продажбата на първоначален лекарствен продукт сирак, може да се ползва от десетгодишен период на търговска изключителност, отделен от този, който е предоставен за първоначалния лекарствен продукт сирак, тази изключителност не може да представлява пречка за разрешаването на продажбата на продукти, подобни на втория лекарствен продукт, безспорно е, че съгласно член 8, параграф 1 от Регламент № 141/2000 издаването на разрешително за продажба на „подобен“ лекарствен продукт може да се откаже само по отношение на терапевтичните показания, за които е била разрешена продажбата на лекарствен продукт сирак и по отношение на които същият се ползва от търговска изключителност. Съгласно тази разпоредба обаче търговската изключителност се предоставя за въпросния лекарствен продукт за всички тези терапевтични показания, независимо от обстоятелството, че разрешителното за продажба на този лекарствен продукт, който от своя страна е подобен на друг разрешен за продажба лекарствен продукт сирак, е издадено въз основа на едно от изключенията, предвидени в член 8, параграф 3 от посочения регламент. Поради това сходството на терапевтичните показания, за които е била разрешена продажбата на двата лекарствени продукта сираци, не може да засегне търговската изключителност, от която всеки от тях се ползва съгласно член 8, параграф 1 от същия регламент по отношение на тези терапевтични показания.

80 Що се отнася до доводите на жалбоподателите за това, че тълкуването на ЕМА противоречало на целите, преследвани с Регламент № 141/2000, и по-специално с член 8, параграф 1 от този регламент, следва да се отбележи, че именно с оглед да се гарантира изпълнението на преследваната с този регламент цел по-специално за насърчаване на инвестициите в изследването и разработката на лекарствени продукти сираци, търговската изключителност трябва да се предоставя във всички случаи, когато се издава разрешително за продажба на лекарствен продукт сирак. В този регламент няма разпоредба, която да предвижда възможност за дерогиране на механизма за десетгодишна търговска изключителност за лекарствени продукти сираци, чиято продажба е била разрешена по отношение на някои терапевтични показания, с изключение на предвидените в член 8, параграф 2 от същия регламент положения, при които периодът на изключителност може да бъде намален, по-конкретно когато съответният лекарствен продукт вече не отговаря на критериите по член 3, параграф 1 от въпросния регламент. Впрочем това би противоречало на целта на този регламент и на неговия дух доколкото възложителят на лекарствен продукт, който е направил необходимите инвестиции, за да докаже в хода на производството по обозначаване като лекарствен продукт сирак и по издаване на разрешително за продажба, че са изпълнени критериите за обозначаване на лекарствения продукт като лекарствен продукт сирак, не би получил компенсация за своите инвестиции.

81 В това отношение, противно на доводите на жалбоподателите, десетгодишният период на изключителност, предвиден в Регламент № 141/2000 като мярка за насърчаване на разработването и на продажбата на лекарствените продукти сираци, не може да се приеме за еквивалентен на периодите на защита на данните, съдържащите се в документацията за всеки лекарствен продукт, чиято продажба е била разрешена, тъй като действието и обхватът на тези два механизма са различни.

82 От всичко изложено дотук следва, че основанието, изведено от нарушение на член 8, параграфи 1 и 3 от Регламент № 141/2000, трябва да се отхвърли по същество.

83 Следователно жалбата трябва да се отхвърли в нейната цялост.

По съдебните разноски

84 Съгласно член 87, параграф 2 от Процедурния правилник всяка загубила делото страна се осъжда да заплати съдебните разноски, ако е направено такова искане. Тъй като жалбоподателите са загубили делото, те трябва да бъдат осъдени да заплатят съдебните разноски в съответствие с искането на ЕМА.

85 Съгласно член 87, параграф 4, първа алинея от Процедурния правилник институциите, които са встъпили в делото, понасят направените от тях съдебни разноски. Поради това Комисията следва да понесе направените от нея съдебни разноски.

По изложените съображения

ОБЩИЯТ СЪД (шести състав)

реши:

1) Отхвърля жалбата.

2) Осъжда Teva Pharma BV и Teva Pharmaceuticals Europe BV да понесат направените от тях съдебни разноски, както и тези на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА).

3) Европейската комисия понася направените от нея съдебни разноски.

Frimodt Nielsen Dehousse Collins

Постановено в открито съдебно заседание в Люксембург на 22 януари 2015 година.

Подписи