Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK TRIBUNÁLU (šestého senátu)

22. ledna 2015 *

„Humánní léčivé přípravky — Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění — Žádost o registraci generické verze léčivého přípravku pro vzácná onemocnění imatinibu — Rozhodnutí agentury EMA o nepřijetí žádosti o registraci — Výhradní právo na trhu“

Ve věci T-140/12,

Teva Pharma BV, se sídlem v Utrechtu (Nizozemsko),

Teva Pharmaceuticals Europe BV, se sídlem v Utrechtu,

zastoupené D. Andersonem, QC, K. Bacon, barrister, G. Morganem a C. Drew, solicitors,

žalobkyně,

proti

Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMA), zastoupené T. Jabłońskim, M. Tovar Gomis a N. Rampal Olmedo, jako zmocněnci,

žalované,

podporované

Evropskou komisí, zastoupenou E. Whitem, P. Mihaylovou a M. Šimerdovou, jako zmocněnci,

vedlejší účastnicí,

jehož předmětem je návrh na zrušení rozhodnutí agentury EMA ze dne 24. ledna 2012, kterým se nepřijímá žádost žalobkyň o registraci generické verze léčivého přípravku pro vzácná onemocnění imatinibu, imatinibu Ratiopharm, pokud jde o léčebné indikace pro léčbu chronické myeloidní leukémie,

TRIBUNÁL (šestý senát),

ve složení S. Frimodt Nielsen (zpravodaj), předseda, F. Dehousse a A. M. Collins, soudci,

vedoucí soudní kanceláře: S. Spyropoulos, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 11. září 2014,

vydává tento

* Jednací jazyk: angličtina.

Rozsudek

Právní rámec

Nařízení (ES) č. 141/2000

1 K umožnění účinné léčby pacientů se vzácnými nemocemi v Evropské unii přijaly Evropský parlament a Rada Evropské unie nařízení (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění (Úř. věst. 2000, L 18, s. 1; Zvl. vyd. 15/05, s. 21). Toto nařízení, které vstoupilo v platnost dne 22. ledna 2000, zavádí systém pobídek, jejichž cílem je podpořit farmaceutické podniky, aby investovaly do výzkumu, vývoje a uvádění na trh léčivých přípravků určených pro diagnostiku, prevenci nebo léčbu vzácných nemocí, tzv. „léčivých přípravků pro vzácná onemocnění“.

2 Nařízení č. 141/2000 stanoví specifické a odlišné postupy pro kvalifikaci léčivých přípravků jako léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a pro registraci těchto léčivých přípravků.

3 Pokud jde o kvalifikaci léčivých přípravků jako léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, upravuje článek 3 nařízení č. 141/2000 kritéria jejich a článek 5 postup pro zápis těchto léčivých přípravků do registru Společenství pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a pro jejich odstranění z tohoto registru.

4 Článek 3 odst. 1 nařízení č. 141/2000 zní takto:

„Léčivý přípravek se stanoví jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, jestliže sponzor může prokázat, že

a) je určen pro diagnostiku, prevenci nebo léčbu život ohrožujícího nebo chronicky invalidizujícího onemocnění postihujícího v okamžiku podání žádosti ne více než pět z 10 000 osob ve Společenství, nebo

je určen pro diagnostiku, prevenci nebo léčbu život ohrožujícího, závažně invalidizujícího nebo závažného a chronického onemocnění ve Společenství, a že bez pobídek je nepravděpodobné, že by uvedení léčivého přípravku na trh ve Společenství vytvořilo dostatečný zisk pro odůvodnění nezbytných investic;

a

b) neexistuje uspokojivý způsob diagnostiky, prevence nebo léčby daného onemocnění registrovaný ve Společenství, nebo pokud takový způsob existuje, že léčivý přípravek přinese významný užitek těm, kteří jsou postiženi daným onemocněním.“

5 Postup pro stanovování uvedený v článku 5 nařízení č. 141/2000 je následující:

„1. Aby byl léčivý přípravek stanoven jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, předloží sponzor [Evropské agentuře pro léčivé přípravky] žádost v jakémkoli stadiu vývoje léčivého přípravku před podáním žádosti o registraci.

[…]

4. Agentura ověří platnost žádosti a připraví [Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění] souhrnnou zprávu. V případě potřeby může požádat sponzora o doplnění údajů a dokumentace přiložených k žádosti.

5. Agentura zajistí, aby výbor vydal stanovisko do 90 dnů od přijetí platné žádosti.

[…]

8. Agentura neprodleně předá konečné stanovisko výboru Komisi, která přijme rozhodnutí do 30 dnů od přijetí stanoviska. […] Rozhodnutí je oznámeno sponzorovi a sděleno agentuře a příslušným orgánům členských států.

9. Stanovený léčivý přípravek se zapíše do registru Společenství pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění.

[…]

12. Stanovený léčivý přípravek pro vzácná onemocnění se odstraní z registru Společenství pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění

a) na žádost sponzora,

b) je-li před udělením registrace zjištěno, že kritéria stanovená v článku 3 již nejsou s ohledem na daný léčivý přípravek splněna,

c) na konci období výhradního práva na trhu, jak je stanoveno v článku 8.“

6 Co se týče registrace léčivých přípravků, které byly kvalifikovány jako léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, stanoví nařízení č. 141/2000 v článku 7 postup této registrace a v článku 8 podmínky výhradního práva na trhu vyplývajícího z registrace.

7 V článku 7 nařízení č. 141/2000 se stanoví:

„1. Osoba odpovědná za uvedení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění na trh může požádat, aby byla registrace léčivého přípravku udělena Společenstvím v souladu s ustanoveními nařízení […] č. 2309/93 […]

[…]

3. Registrace udělená léčivému přípravku pro vzácná onemocnění pokrývá jen ty léčebné indikace, které splňují kritéria stanovená v článku 3. Tím není dotčena možnost požádat o oddělenou registraci pro další indikace mimo oblast působnosti tohoto nařízení.“

8 Článek 8 nařízení č. 141/2000 stanoví, že léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, kterým byla udělena registrace, mají výhradní právo na trhu:

„1. Pokud je udělena registrace s ohledem na léčivý přípravek pro vzácná onemocnění podle nařízení (EHS) č. 2309/93 nebo pokud udělí registraci všechny členské státy v souladu s postupy pro vzájemné uznávání stanovenými články 7 a 7a směrnice 65/65/EHS nebo čl. 9 odst. 4 směrnice 75/319/EHS ze dne 20. května 1975 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků a aniž jsou dotčeny předpisy o duševním vlastnictví nebo jakákoli jiná ustanovení právních předpisů Společenství, Společenství a členské státy nepřijmou po dobu 10 let jinou žádost o registraci ani neudělí registraci ani nepřijmou žádost o rozšíření stávající registrace pro stejnou léčebnou indikaci s ohledem na podobný léčivý přípravek.

[…]

3. Odchylně od odstavce 1 a bez dotčení předpisů o duševním vlastnictví nebo jakýchkoli jiných ustanovení právních předpisů Společenství lze registraci udělit pro stejnou léčebnou indikaci podobnému léčivému přípravku, jestliže

a) držitel rozhodnutí o registraci původního léčivého přípravku pro vzácná onemocnění dá souhlas druhému žadateli, nebo

b) držitel rozhodnutí o registraci původního léčivého přípravku pro vzácná onemocnění není schopen dodávat dostatečné množství léčivého přípravku, nebo

c) druhý žadatel může v žádosti prokázat, že druhý léčivý přípravek, třebaže je podobný již registrovanému léčivému přípravku pro vzácná onemocnění, je bezpečnější, účinnější nebo jinak klinicky nadřazený.

4. Komise přijme definici ‚podobného léčivého přípravku' a ‚klinické nadřazenosti' formou prováděcího nařízení v souladu s postupem stanoveným v článku 72 nařízení (EHS) č. 2309/93.

[…]"

Nařízení (ES) č. 847/2000

9 Článek 3 odst. 2 nařízení Komise (ES) č. 847/2000 ze dne 27. dubna 2000, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke kritériím pro stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a definice pojmů „podobný léčivý přípravek" a „klinická nadřazenost" (Úř. věst. L 103, s. 5; Zvl. vyd. 15/005, s. 71), stanoví:

„Pro účely provedení článku 3 nařízení […] č. 141/2000 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění se použije tato definice:

— ‚významným užitkem' se rozumí klinicky důležitý prospěch nebo závažnější příspěvek při péči o pacienta."

Skutečnosti předcházející sporu

10 Dne 14. února 2001 přijala Komise Evropských společenství rozhodnutí, kterým byl léčivý přípravek imatinib melysate (dále jen „imatinib"), kvalifikován jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění pro léčbu chronické myeloidní leukémie (dále jen „CML"), a zapsán do registru Společenství pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění v souladu s čl. 5 odst. 9 nařízení č. 141/2000.

11 Dne 7. listopadu 2001 přijala Komise rozhodnutí o registraci léčivého přípravku imatinib pod obchodním názvem Glivec pro následující léčebné indikace: léčba dospělých pacientů s CML s chronickou fází onemocnění, u kterých selhala léčba interferonem-alfa, nebo kteří jsou v akcelerované fázi onemocnění nebo v blastické krizi. Jiné léčebné indikace pro léčbu Philadelphia chromozom pozitivní akutní lymfatické leukémie, myelodysplatických a myeloproliferativních onemocnění, syndromu hypereozinofilie nebo chronické eozinofilní leukémie, zhoubných stromálních nádorů zažívacího traktu a dermatofibrosarkomu protuberans byly předmětem následných rozhodnutí Komise, která se týkala jejich zápisu do registru Společenství pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a změny registrace uvedeného léčivého přípravku pro tyto léčebné indikace.

12 V souladu s článkem 8 nařízení č. 141/2000 uplynulo dne 12. listopadu 2011 období výhradního práva na trhu pro léčebné indikace týkající se CML léčivého přípravku imatinib, uvedeného na trh pod obchodním názvem Glivec, jehož původní registrace nabyla účinnosti dne 12. listopadu 2001.

13 Dne 2. února 2006 farmaceutická společnost, která vyvinula léčivý přípravek imatinib a zaregistrovala ho pod obchodním názvem Glivec, podala k Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMA), žádost o to, aby byl jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění kvalifikován nový léčivý přípravek nilotinib, který vyvinula pro léčbu CML.

14 Po kladném stanovisku Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění agentury EMA (dále jen „výbor“) ze dne 5. dubna 2006 Komise konstatovala, že nilotinib splňuje kvalifikační kritéria podle čl. 3 odst. 1 nařízení č. 141/2000 a přijala dne 22. května 2006 rozhodnutí o kvalifikaci léčivého přípravku nilotinib jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, a sice k léčbě CML, a o jeho zápisu do registru Společenství pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění.

15 V rámci řízení o registraci léčivého přípravku nilotinibu a na základě stanoviska Výboru pro humánní léčivé přípravky agentury EMA, který dospěl k závěru, že by měly být imatinib a nilotinib považovány za podobné léčivé přípravky, oznámil držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku imatinib pod obchodním názvem Glivec agentuře EMA, že souhlasí v souladu s čl. 8 odst. 3 písm. a) nařízení č. 141/2000 s tím, aby byla udělena registrace podobnému léčivému přípravku nilotinib pod obchodním názvem Tasigna pro stejné léčebné indikace.

16 Na základě své souhrnné zprávy ze dne 8. listopadu 2007 vydal výbor podle čl. 5 odst. 12 nařízení č. 141/2000 dne 14. listopadu 2007 stanovisko, ve kterém doporučuje, aby nebyl nilotinib odstraněn z registru Společenství pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění vzhledem k tomu, že bylo zjištěno, že nilotinib přináší významný užitek pacientům s CML, i když už existuje uspokojivá léčba této nemoci.

17 Dne 19. listopadu 2007 přijala Komise rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nilotinib pod obchodním názvem Tasigna pro následující léčebné indikace: léčba dospělých pacientů s CML s chronickou fází onemocnění nebo s akcelerovanou fází onemocnění, kteří jsou rezistentní k předchozí léčbě imatinibem nebo jsou k této léčbě intolerantní. Toto rozhodnutí je uvedeno v souhrnu rozhodnutí o registraci léčivých přípravků od 1. listopadu 2007 do 30. listopadu 2007 zveřejněném v *Úředním věstníku Evropské unie* dne 28. prosince 2007 (Úř. věst. C 316, s. 48).

18 Dne 20. prosince 2010 přijala Komise rozhodnutí o změně registrace léčivého přípravku nilotinib pod obchodním názvem Tasigna za účelem rozšíření jeho léčebných indikací pro léčbu dospělých pacientů s nově diagnostikovanou CML v chronické fázi. Toto rozhodnutí je uvedeno v souhrnu rozhodnutí Evropské unie o registraci léčivých přípravků od 1. listopadu 2010 do 31. prosince 2010, který byl zveřejněn v Úředním věstníku dne 25. února 2011 (Úř. věst. C 61, s. 1).

19 Dne 5. ledna 2012 podala společnost Teva Pharmaceuticals Europe BV (dále jen „Teva Europe“), jménem společnosti ve stejné skupině, a to společnosti Teva Pharma BV (dále jen „Teva“), žádost o registraci generické verze léčivého přípravku zaregistrovaného pod obchodním názvem Glivec, a sice léčivého přípravku imatinib Ratiopharm, jednak pro léčebné indikace zahrnující léčbu dospělých pacientů s nově diagnostikovanou CML v chronické fázi, u kterých není transplantace kostní dřeně považována za léčbu první volby, a léčbu dospělých pacientů s CML v chronické fázi, u kterých selhala léčba interferonem-alfa, nebo kteří jsou v akcelerované fázi onemocnění, a jednak pro indikace nezahrnující léčbu CML, pro které byl zaregistrován původní léčivý přípravek pro vzácná onemocnění.

20 Dopisem ze dne 24. ledna 2012 (dále jen „napadené rozhodnutí“), určeným společnosti Teva Europe, nepřijala agentura EMA žádost ze dne 5. ledna 2012 v rozsahu, v němž se týkala léčebných indikací zahrnujících léčbu CML, pro které byla léčivému přípravku pro vzácná onemocnění registrovanému pod obchodním názvem Tasigna udělena registrace, jakož i léčebných indikací zahrnujících jiná onemocnění než CML, pro které byla léčivému přípravku registrovanému pod obchodním názvem Glivec udělena registrace, a to z důvodu, že tyto léčebné indikace byly stále chráněny výhradním

právem na trhu podle čl. 8 odst. 1 nařízení č. 141/2000. Agentura EMA rovněž uvedla, že může přijmout žádosti o registraci generických verzí léčivého přípravku Glivec pro léčebné indikace, na které se nevztahuje výhradní právo na trhu podle čl. 8 odst. 1 nařízení č. 141/2000.

Řízení a návrhová žádání účastnic řízení

21 Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 28. března 2012 podaly žalobkyně, společnosti Teva a Teva Europe, projednávanou žalobu.

22 Podáním došlým kanceláři Tribunálu dne 24. července 2012 podala Komise návrh na vstoupení do tohoto řízení jako vedlejší účastnice na podporu agentury EMA. Usnesením ze dne 6. září 2012 předseda prvního senátu Tribunálu tomuto návrhu vyhověl. Vedlejší účastnice předložila své vyjádření a ostatní účastnice řízení předložily svá vyjádření k vyjádření vedlejší účastnice řízení ve stanovených lhůtách.

23 Z důvodu změny složení senátů Tribunálu byla tato věc přidělena šestému senátu.

24 Na základě zprávy soudce zpravodaje rozhodl Tribunál (šestý senát) zahájit ústní část řízení a v rámci organizačních procesních opatření stanovených v článku 64 svého jednacího řádu položil žalované písemně otázky, na které žalovaná odpověděla ve stanovené lhůtě.

25 Řeči účastnic řízení a odpovědi na otázky Tribunálu byly vyslechnuty na jednání konaném dne 11. září 2014.

26 Žalobkyně navrhují, aby Tribunál:

— zrušil napadené rozhodnutí;

— uložil agentuře EMA náhradu nákladů řízení.

27 Agentura EMA, podporovaná Komisí, navrhuje, aby Tribunál:

— zamítl žalobu jako neopodstatněnou;

— uložil žalobkyním náhradu nákladů řízení.

Právní otázky

28 Žalobkyně na podporu žaloby uplatňují dva žalobní důvody. První žalobní důvod vychází z porušení čl. 8 odst. 1 a 3 nařízení č. 141/2000 spočívajícího v tom, že si agentura EMA nesprávně vyložila tato ustanovení, když nepřijala žádost o registraci léčivého přípravku imatinib Ratiopharm. Druhý žalobní důvod, předložený v replice, vychází z porušení čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení č. 141/2000 v tom, že jelikož nilotinib při své registraci nesplňoval podmínky stanovené v tomto článku, agentura EMA nemůže k zamítnutí žádosti o registraci podanou žalobkyněmi vycházet z jeho postavení léčivému přípravku pro vzácná onemocnění a existence v jeho případě výhradního práva na trhu.

29 Vzhledem k tomu, že výhradní právo na trhu přiznané léčivému přípravku pro vzácná onemocnění podle čl. 8 odst. 1 a 3 nařízení č. 141/2000 předpokládá, že je dotčený léčivý přípravek léčivým přípravkem pro vzácná onemocnění ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) téhož nařízení, je třeba analyzovat nejprve druhý žalobní důvod předložený žalobkyněmi.

K žalobnímu důvodu vycházejícímu z porušení čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení č. 141/2000

30 V replice žalobkyně uplatňovaly dodatečný žalobní důvod směřující ke zrušení napadeného rozhodnutí, který se zakládal na porušení čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení č. 141/2000.

31 Žalobkyně tvrdí, že ze souhrnné zprávy výboru ze dne 8. listopadu 2007 a z jeho stanoviska ze dne 14. listopadu 2007 vyplývá, že uvedený výbor nedospěl k závěru, že léčivý přípravek nilotinib přináší významný užitek pacientům s CML ve srovnání se všemi ostatními stávajícími způsoby léčby, včetně léčby léčivým přípravkem dasatinibem, jelikož pouze konstatoval, že léčivý přípravek nilotinib „může" pacientům s CML přinést „případný" významný účinek. Článek 3 odst. 1 písm. b) nařízení č. 141/2000 přitom stanoví, že aby byl léčivý přípravek kvalifikován jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, musí přinášet pacientům s CML ve srovnání s ostatními způsoby léčby významný užitek. Z toho vyplývá, že tento výbor nesprávně dospěl ve svém stanovisku ze dne 14. listopadu 2007 k závěru, že léčivý přípravek nilotinib nesmí být odstraněn z registru Společenství pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění.

32 Žalobkyně se na základě článku 277 SFEU dovolávají nepoužitelnosti souhrnné zprávy výboru ze dne 8. listopadu 2007 a jeho stanoviska ze dne 14. listopadu 2007 a tvrdí, že z tohoto důvodu jsou rovněž neplatné zápis léčivého přípravku nilotinibu do registru Společenství pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a jeho registrace, na jejímž základě požívá výhradní právo na trhu podle čl. 8 odst. 1 a 3 nařízení č. 141/2000.

33 Agentura EMA a Komise tyto argumenty zpochybňují a hned v úvodu tvrdí, že žalobkyně tento dodatečný žalobní důvod směřující ke zrušení uplatnily až v replice, tedy pozdě, a proto je tento důvod podle čl. 48 odst. 2 jednacího řádu nepřípustný.

34 Žalobkyně tvrdí, že je jejich žalobní důvod přípustný, jelikož pramení ze skutečností, které vyšly najevo v průběhu tohoto řízení. O skutečnosti, že výbor ve své souhrnné zprávě ze dne 8. listopadu 2007 a ve stanovisku ze dne 14. listopadu 2007 nedospěl k závěru, že léčivý přípravek nilotinib přináší významný užitek, se dozvěděly až když tyto dva dokumenty, které nebyly dříve zveřejněny, agentura EMA předložila v rámci své žalobní odpovědi.

35 Pokud jde o přípustnost žalobního důvodu vzneseného žalobkyněmi poprvé až v replice, je třeba připomenout, že podle čl. 48 odst. 2 jednacího řádu nelze nové důvody předkládat v průběhu řízení, ledaže by se zakládaly na právních a skutkových okolnostech, které vyšly najevo v průběhu řízení.

36 V tomto ohledu z judikatury vyplývá, že skutečnost, že se účastník řízení dozvěděl o určitém faktu během řízení před Tribunálem, neznamená, že tento fakt představuje skutkovou okolnost, která vyšla najevo v průběhu řízení. Dále je třeba, aby účastník řízení nebyl s to se dozvědět o tomto faktu dříve [rozsudky ze dne 6. července 2000, AICS v. Parlament, T-139/99, Recueil, EU:T:2000:182, bod 62, a ze dne 9. prosince 2010, Tresplain Investments v. OHIM – Hoo Hing (Golden Elephant Brand), T-303/08, Sb. rozh. EU:T:2010:505, bod 167].

37 Dále podle ustálené judikatury platí, že žalobní důvod, který představuje rozšíření důvodu dříve uplatněného, ať přímo, nebo mlčky, v návrhu na zahájení řízení a který s ním úzce souvisí, musí být prohlášen za přípustný (rozsudky ze dne 19. září 2000, Dürbeck v. Komise, T-252/97, Recueil, EU:T:2000:210, bod 39; ze dne 28. dubna 2010, Gütermann a Zlicky v. Komise, T-456/05 a T-457/05, Sb. rozh. EU:T:2010:168, bod 199, a ze dne 10. července 2012, TF1 a další v. Komise, T-520/09, EU:T:2012:352, bod 185).

38 V projednávaném případě je třeba konstatovat, že se žalobní důvod uplatňovaný žalobkyněmi nezakládá na žádné právní nebo skutkové okolnosti, která by vyšla najevo v průběhu řízení ve smyslu judikatury zmíněné v bodě 36 výše.

39 Jak potvrdily samotné žalobkyně na jednání, snaží se totiž prostřednictvím svého dodatečného žalobního důvodu směřujícího ke zrušení v podstatě domoci zrušení napadeného rozhodnutí na základě toho, že bylo přijato v rozporu s čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení č. 141/2000, jelikož léčivý přípravek nilotinib při své registraci nesplňoval podmínky tohoto článku k jeho kvalifikaci jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění.

40 Zápis léčivého přípravku nilotinib do registru Společenství pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a jeho registrace byly v tomto pořadí předmětem rozhodnutí Komise přijatých dne 22. května 2006 a 19. listopadu 2007.

41 Rozhodnutí o kvalifikaci léčivého přípravku nilotinib jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a jeho zápis do registru Společenství pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění byly zveřejněny, mimo jiné i na internetových stránkách Komise. V článku 2 rozhodnutí Komise o této kvalifikaci posledně jmenovaná uvedla, že agentura EMA uchovává pro potřeby všech zúčastněných stran stanovisko výboru, na které se odvolává toto rozhodnutí a které obsahuje přezkum provedený tímto výborem, včetně posouzení otázky, zda nilotinib splňuje podmínky stanovené v čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení č. 141/2000.

42 Kromě toho rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nilotinib pod obchodním názvem Tasigna bylo zveřejněno v rámci souhrnu rozhodnutí v Úředním věstníku dne 28. prosince 2007 (Úř. věst. C 316, s. 48), a v plném rozsahu v registru Společenství pro humánní léčivé přípravky, včetně jeho přílohy I, která obsahuje souhrn údajů o přípravku, včetně jeho farmakologických vlastností, zejména pokud jde o jeho klinickou účinnost ve srovnání s jinými stávajícími způsoby léčby, a klinických studií prokazujících tyto vlastnosti.

43 Mimoto byla na internetových stránkách agentury EMA v důsledku rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nilotinib pod obchodním názvem Tasigna zveřejněna a aktualizována řada dokumentů týkajících se řízení o registraci, včetně shrnutí kladného stanoviska výboru ke kvalifikaci uvedeného léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění pro léčbu CML, přehledu jednotlivých fází přezkumu žádosti o registraci tohoto léčivého přípravku prováděného agenturou EMA a dokumentu s názvem „Scientific Discussion“. Tento posledně uvedený dokument podrobně popisuje různé parametry, které vzal výbor pro humánní léčivé přípravky v úvahu před tím, než doporučil udělení registrace, a to zejména srovnání účinnosti a analýzu rizik a výhod daného přípravku ve vztahu ke stávajícím způsobům léčby daného onemocnění.

44 Stejně tak se mohly žalobkyně v okamžiku udělení registrace nilotinibu seznámit s již zaregistrovanými způsoby léčby CML, včetně léčivého přípravku dasatinib, který je sám léčivým přípravkem pro vzácná onemocnění, jenž byl předmětem rozhodnutí Komise dne 3. ledna 2006 o jeho kvalifikaci jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a ze dne 20. listopadu 2006 o jeho registraci.

45 Kromě toho je nesporné, že podle čl. 5 odst. 12 nařízení č. 141/2000 musí být při registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění splněny podmínky stanovené čl. 3 odst. 1 písm. b) téhož nařízení.

46 Je tak třeba konstatovat, že i když žalobkyně před podáním této žaloby neznaly ony dva zmíněné dokumenty výboru, mohly se nicméně seznámit se skutečnostmi, na základě kterých příslušné výbory agentury EMA, a poté Komise, dospěly k závěru o udělení registrace léčivému přípravku nilotinibu jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, a to i s ohledem na podmínku stanovenou v čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení č. 141/2000 o významném užitku pro pacienty s daným onemocněním.

47 Je třeba rovněž uvést, že žalobní důvod vycházející z porušení čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení č. 141/2000 nemá žádný přímý vztah k žalobnímu důvodu ani argumentům žalobkyň v této žalobě, a proto nemohou být považovány za rozšíření již uplatněného žalobního důvodu. Na podporu žaloby totiž žalobkyně původně tvrdily, že napadené rozhodnutí porušuje čl. 8 odst. 1 a 3 nařízení č. 141/2000, jelikož období výhradního práva na trhu bylo léčivému přípravku nilotinibu registrovanému pod

obchodním názvem Tasigna přiznáno nezávisle na období výhradního práva na trhu přiznaném léčivému přípravku Glivec, třebaže byly oba tyto léčivé přípravky považovány za podobné léčivé přípravky. Porušení čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení č. 141/2000 z toho důvodu, že léčivý přípravek nilotinib registrovaný pod obchodním názvem Tasigna nesplňoval při své registraci kritéria pro jeho kvalifikaci jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, a proto agentura EMA nemohla z této skutečnosti vycházet za účelem zamítnutí žádosti žalobkyň, se přitom žalobkyně před předložením repliky nedovolávaly ani přímo, ani mlčky.

48 Žalobní důvod vycházející z porušení čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení č. 141/2000 a všechny argumenty a výtky, které jsou jeho součástí, musí být vzhledem k tomu, že se nezakládají na právních a skutkových okolnostech, jež vyšly najevo v průběhu řízení, považovány za nové, a tedy nepřípustné podle čl. 48 odst. 2 jednacího řádu.

49 Pokud jde o námitku protiprávnosti, kterou žalobkyně v podstatě uplatňují tím, že se v rámci žalobního důvodu dovolávají článku 277 SFEU, je třeba v každém případě připomenout ustálenou judikaturu, podle které článek 277 SFEU vyjadřuje obecnou zásadu zajišťující každému účastníku řízení právo napadnout za účelem zrušení rozhodnutí, které se jej bezprostředně a osobně dotýká, platnost dřívějšího obecného aktu unijního orgánu, který představuje právní základ napadeného rozhodnutí, jestliže tento účastník řízení neměl podle článku 263 SFEU právo podat přímou žalobu proti tomuto aktu, jehož následky tak nese, aniž měl možnost domáhat se jeho zrušení (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 6. března 1979, Simmenthal v. Komise, 92/78, Recueil, EU:C:1979:53, bod 39; ze dne 19. ledna 1984, Andersen a další v. Parlament, 262/80, Recueil, EU:C:1984:18, bod 6, a ze dne 11. prosince 2012, Sina Bank v. Rada, T-15/11, Sb. rozh. EU:T:2012:661, bod 43).

50 Kromě toho námitka protiprávnosti se nemůže omezovat na akty ve formě nařízení ve smyslu článku 277 SFEU, a to v zájmu zajištění účinné kontroly legality obecných aktů unijních orgánů ve prospěch osob, které nemají právo podat proti těmto aktům přímou žalobu, v případech, kdy se jich bezprostředně a osobně dotýkají prováděcí rozhodnutí (v tomto smyslu viz rozsudky Simmenthal, bod 49 výše, EU:C:1979:53, body 40 a 41, a ze dne 26. října 1993, Reinarz v. Komise, T-6/92 a T-52/92, Recueil, EU:T:1993:89, bod 56).

51 Mimoto podle ustálené judikatury platí, že se námitka protiprávnosti musí omezovat na to, co je nezbytné pro řešení sporu, a že mezi napadeným individuálním rozhodnutím a obecným aktem musí existovat přímá právní souvislost (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 31. března 1965, Macchiorlati Dallas v. Vysoký úřad, 21/64, Recueil, EU:C:1965:30, s. 227, 245; ze dne 13. července 1966, Itálie v. Rada a Komise, 32/65, Recueil, EU:C:1966:42, s. 563, 594, a ze dne 21. února 1984, Walzstahl-Vereinigung a Thyssen v. Komise, 140/82, 146/82, 221/82 a 226/82, Recueil, EU:C:1984:66, bod 20).

52 V projednávané věci žalobkyně namítají protiprávnost souhrnné zprávy výboru ze dne 8. listopadu 2007 a jeho stanoviska ze dne 14. listopadu 2007, což potvrdily na jednání.

53 Je třeba konstatovat, že souhrnná zpráva výboru ze dne 8. listopadu 2007 je pouze přípravným aktem pro jeho stanovisko vydané podle čl. 5 odst. 12 nařízení č. 141/2000 dne 14. listopadu 2007, které v podstatě opakuje závěry této zprávy. Stanovisko výboru je přitom samo o sobě jedním z přípravných aktů pro rozhodnutí Komise o registraci léčivého přípravku nilotinibu pod obchodním názvem Tasigna. Právě toto rozhodnutí Komise, jež se může lišit od stanoviska výboru, představuje akt, z něhož vyplývá výhradní právo uvedeného léčivého přípravku na trhu, a může být považováno za základ napadeného rozhodnutí. Stanovisko výboru ani *a fortiori* jeho souhrnná zpráva nejsou obecnými akty, takže již ze své povahy nemohou tvořit právní základ napadeného rozhodnutí nebo s ním mít přímou souvislost tak, aby jejich tvrzená protiprávnost mohla mít vliv na řešení tohoto sporu. Námitka protiprávnosti vznesená žalobkyněmi ve vztahu k souhrnné zprávě výboru ze dne 8. listopadu 2007 a jeho stanovisku ze dne 14. listopadu 2007 musí být proto odmítnuta jako nepřípustná.

54 Z výše uvedeného vyplývá, že tento dodatečný žalobní důvod směřující ke zrušení a všechny argumenty a výtky, které jsou jeho součástí, musí být na základě čl. 48 odst. 2 jednacího řádu odmítnuty jako opožděné a v každém případě jako nepřípustné v rozsahu, v němž se týkají námitky protiprávnosti vznesené podle článku 277 SFEU.

K žalobnímu důvodu vycházejícímu z porušení čl. 8 odst. 1 a 3 nařízení č. 141/2000

55 Žalobkyně v podstatě tvrdí, že se agentura EMA dopustila nesprávného právního posouzení tím, že i přes existenci prvního zaregistrovaného léčivého přípravku pro vzácná onemocnění přiznala nové období výhradního práva na trhu podobnému léčivému přípravku druhé generace pro léčebné indikace již zaregistrované pro první léčivý přípravek pro vzácná onemocnění.

56 Článek 8 odst. 1 totiž podle žalobkyň stanoví pouze jediné desetileté období výhradního práva na trhu, které může být přiznáno léčivému přípravku pro vzácná onemocnění, přičemž na základě výjimek stanovených v čl. 8 odst. 3 nařízení č. 141/2000 nelze toto desetileté období prodloužit. To znamená, že se ustanovení čl. 8 odst. 1 a čl. 8 odst. 3 nařízení č. 141/2000 vzájemně vylučují, a nemohou být použita současně.

57 Takový výklad se podle žalobkyň opírá o sdělení Komise k nařízení Rady č. 141/2000 (Úř. věst. 2003, C 178, s. 2), ve kterém je uvedeno, že je-li prvnímu léčivému přípravku pro vzácná onemocnění přiznáno výhradní právo na trhu a je-li udělena registrace druhému podobnému léčivému přípravku, který je bezpečnější, účinnější nebo klinicky nadřazený, sdílí tento druhý léčivý přípravek s prvním léčivým přípravkem pro vzácná onemocnění toto výhradní právo po zbytek desetiletého období výhradního práva na trhu přiznaného prvnímu léčivému přípravku. Tato zásada se uplatní tím spíše, pokud byla druhému léčivému přípravku pro vzácná onemocnění udělena registrace na základě pouhého „souhlasu“ držitele rozhodnutí o registraci prvního léčivého přípravku podle čl. 8 odst. 3 písm. a) nařízení č. 141/2000.

58 Žalobkyně podpůrně tvrdí, že i v případě, že by bylo podobnému léčivému přípravku pro vzácná onemocnění registrovanému na základě výjimky uvedené v čl. 8 odst. 3 nařízení č. 141/2000 přiznáno nezávislé desetileté období výhradního práva na trhu, mohlo by toto výhradní právo být překážkou pouze pro registraci přípravků podobajícím se uvedenému léčivému přípravku. Toto výhradní právo by nemohlo bránit registraci léčivých přípravků podobajících se prvnímu zaregistrovanému léčivému přípravku pro vzácná onemocnění, zejména jeho generických verzí, po uplynutí období výhradního práva tohoto prvního léčivého přípravku pro vzácná onemocnění.

59 Žalobkyně na podporu svého výkladu čl. 8 odst. 1 a 3 nařízení č. 141/2000 odkazují na cíl sledovaný tímto článkem, kterým je investiční pobídka, kterou představuje jediné desetileté období výhradního práva na trhu spojené s první registrací léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, jak je uvedeno v bodě 8 odůvodnění tohoto nařízení a v přípravných pracích k uvedenému nařízení, a zejména v návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění (Úř. věst. 1998, C 276, s. 7), vyhotoveném Komisí dne 27. července 1998.

60 Způsob, jakým vykládá článek 8 nařízení č. 141/2000 agentura EMA, by naopak mohl vést k nepříznivým účinkům, jelikož by pobízel sponzory k tomu, aby za účelem aktualizace výhradních práv na trhu svých stávajících léčivých přípravků pro vzácná onemocnění vyvíjeli podobné léčivé přípravky. V projednávaném případě by tak byla generická verze léčivého přípravku imatinibu vyloučena z trhu šestnáct let poté, co byla tomuto léčivému přípravku udělena registrace, i když takovému léčivému přípravku, jako je nilotinib, který je považován za léčivý přípravek, jenž se z 50 % podobá léčivému přípravku imatinibu a jejž vyvinul tentýž sponzor, bylo přiznáno nezávislé desetileté období výhradního práva na trhu, a to i přesto, že léčivý přípravek nilotinib by mohl za takových

okolností každopádně požívat období ochrany údajů ze své dokumentace v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69).

61 Agentura EMA a Komise tyto argumenty zpochybňují a považují tento žalobní důvod za neopodstatněný.

62 Tento žalobní důvod v podstatě vznáší otázku, zda léčivý přípravek, který když byl považován za léčivý přípravek s možným významným užitkem pro pacienty s určitým onemocněním ve srovnání s podobným léčivým přípravkem pro vzácná onemocnění, který je již registrovaný pro tytéž léčebné indikace, je sám kvalifikován jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, může požívat výhradního práva na trhu podle čl. 8 odst. 1 nařízení č. 141/2000, pokud mu byla registrace udělena na základě jedné z výjimek stanovených v čl. 8 odst. 3 téhož nařízení, a to na základě souhlasu sponzora prvního léčivého přípravku, který je v projednávaném případě rovněž sponzorem druhého léčivého přípravku.

63 Úvodem je třeba připomenout podmínky, které musí léčivý přípravek splňovat, aby mohl být kvalifikován jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, stanovené v čl. 3 odst. 1 nařízení č. 141/2000, a to že léčivý přípravek je určen pro diagnostiku, prevenci nebo léčbu vzácného onemocnění nebo jeho uvedení na trh nevytvoří dostatečný zisk pro pokrytí nezbytných investic na straně jedné a že neexistuje uspokojivý způsob léčby daného onemocnění v Unii, nebo pokud existuje, daný léčivý přípravek přinese významný užitek těm, kteří jsou postiženi daným onemocněním, na straně druhé.

64 Jak vyplývá ze znění čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení č. 141/2000, léčivý přípravek může být kvalifikován jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, i když pro dané onemocnění existuje způsob léčby, pokud přinese významný užitek osobám, které jsou tímto onemocněním postiženy. V této souvislosti je třeba připomenout judikaturu, podle které prokázání významného užitku je záležitostí srovnávací analýzy se stávajícím a registrovaným způsobem léčby nebo léčivým přípravkem, a nemůže se omezit na pouhé posouzení inherentních vlastností daného léčivého přípravku, aniž by tyto byly srovnány s inherentními vlastnostmi registrovaných způsobů léčby (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 9. září 2010, Now Pharm v. Komise, T-74/08, Sb. rozh. EU:T:2010:376, bod 46).

65 Dále ze znění čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení č. 141/2000, jakož i z povahy systému zavedeného tímto nařízením vyplývá, že kritéria, podle nichž lze dospět k závěru o existenci významného užitku, jsou přísná. Vývoj léčivého přípravku, který přinese významný užitek oproti již registrovanému léčivému přípravku určenému k léčbě stejné nemoci, znamená pro podnik, který na něm pracuje, vynaložení investic do výzkumu a vývoje tohoto potenciálního vylepšeného léčivého přípravku. Konkurenční podnik tak nemůže pouze vyvinout podobný léčivý přípravek, aby dosáhl jeho kvalifikace jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, získal jeho registraci a výhradní právo na trhu, které je s uvedenou registrací spojené (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 9. září 2010, CSL Behring v. Komise a EMA, T-264/07, Sb. rozh. EU:T:2010:371, bod 94).

66 Mimoto kritéria čl. 3 odst. 1 nařízení č. 141/2000 musí být splněna v době, kdy je léčivý přípravek kvalifikován jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění a zapisován do registru Společenství pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění podle čl. 3 odst. 1 nařízení č. 141/2000 ve spojení s čl. 5 odst. 9 uvedeného nařízení. Kromě toho musí být tato kritéria stále splněna v době, kdy je léčivému přípravku kvalifikovanému jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění udělována registrace jako léčivému přípravku pro vzácná onemocnění, neboť podle čl. 5 odst. 12 tohoto nařízení platí, že je-li před udělením registrace léčivému přípravku pro vzácná onemocnění zjištěno, že kritéria stanovená v čl. 3 odst. 1 téhož nařízení již nejsou s ohledem na daný léčivý přípravek splněna, odstraní se tento přípravek z daného registru.

67 Je třeba rovněž připomenout, že podle čl. 8 odst. 1 nařízení č. 141/2000 platí, že od okamžiku, kdy byla udělena registrace léčivému přípravku pro vzácná onemocnění, příslušné orgány mimo jiné nepřijmou po dobu 10 let jinou žádost o registraci pro léčebnou indikaci zahrnutou v kvalifikaci léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění s ohledem na podobný léčivý přípravek.

68 Dále čl. 8 odst. 3 nařízení č. 141/2000 stanoví tři případy, kdy lze odchylně od čl. 8 odst. 1 téhož nařízení podobnému léčivému přípravku udělit registraci pro stejnou léčebnou indikaci, pro kterou byla registrace udělena léčivému přípravku pro vzácná onemocnění, a to navzdory desetiletému výhradnímu právu na trhu posledně uvedeného léčivého přípravku. Jedná se zejména o případ, kdy držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění dá souhlas k tomu, aby byla podobnému léčivému přípravku udělena registrace.

69 Argumenty předložené na podporu žalobního důvodu vycházejícího z porušení článku 8 nařízení č. 141/2000 je třeba zkoumat s ohledem na tato vyjádření.

70 Zaprvé, co se týče argumentů žalobkyň týkajících se období výhradního práva na trhu přiznaného léčivému přípravku nilotinib, je třeba konstatovat, že období stanovené v čl. 8 odst. 1 nařízení č. 141/2000 pro každý registrovaný léčivý přípravek kvalifikovaný jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění činí deset let. Léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, je-li jím stále během své registrace, získává v zásadě desetileté výhradní právo na trhu, přičemž toto období nelze prodloužit a možnosti jeho zkrácení se omezují v souladu čl. 8 odst. 2 nařízení č. 141/2000 na situace, kdy je potvrzeno, že daný léčivý přípravek již nesplňuje požadavky v čl. 3 odst. 1 téhož nařízení.

71 V projednávaném případě z rozhodnutí Komise ze dne 19. listopadu 2007 vyplývá, že registrace byla léčivému přípravku nilotinib pod obchodním názvem Tasigna udělena jako léčivému přípravku pro vzácná onemocnění, což podle čl. 5 odst. 12 nařízení č. 141/2000 znamená, že v té době byl uvedený léčivý přípravek stále zapsán do registru Společenství pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění pro léčebné indikace, na něž se vztahuje žádost o registraci, a že splňoval podmínky čl. 3 odst. 1 uvedeného nařízení. V souladu s čl. 8 odst. 1 nařízení č. 141/2000 proto tento léčivý přípravek získal od okamžiku, kdy mu byla udělena registrace, desetileté výhradní právo na trhu související s léčebnými indikacemi, pro které je registrován.

72 Zadruhé je nutné konstatovat, že se čl. 8 odst. 3 nařízení č. 141/2000 týká registrace podobného léčivého přípravku pro stejnou léčebnou indikaci. Toto ustanovení stanoví okolnosti, za kterých je možné neporušit zákaz stanovený v čl. 8 odst. 1 téhož nařízení a udělit registraci takovému léčivému přípravku pro stejné léčebné indikace, pro které bylo léčivému přípravku pro vzácná onemocnění přiznáno výhradní právo na trhu.

73 Článek 8 odst. 3 nařízení č. 141/2000 nepředjímá podmínky, za kterých může být udělena registrace „podobnému“ léčivému přípravku ve smyslu nařízení č. 847/2000, ale stanoví, že odchylně od čl. 8 odst. 1 uvedeného nařízení může být registrace tomuto přípravku udělena ve třech případech, mimo jiné tehdy, pokud s tím souhlasí držitel rozhodnutí o registraci původního léčivého přípravku pro vzácná onemocnění pro stejnou léčebnou indikaci. Nijak ovšem neupravuje otázku, zda na základě této registrace získává podobný léčivý přípravek výhradní právo na trhu.

74 Jak přitom tvrdí agentura EMA a Komise, podobný léčivý přípravek může, ale nemusí být sám o sobě léčivým přípravkem pro vzácná onemocnění. Nejedná-li se o léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, není jeho registrace spojena se získáním výhradního práva na trhu podle čl. 8 odst. 1 nařízení č. 141/2000. Jedná-li se naopak léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, nelze desetileté výhradní právo na trhu, které mu bylo přiznáno na základě čl. 8 odst. 1 nařízení č. 141/2000, zkrátit z toho důvodu, že existuje léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, jemuž byla udělena registrace pro stejné léčebné indikace a na který se vztahuje výhradní právo na trhu. Stejně tak se výhradní právo na trhu posledně uvedeného léčivého přípravku kvůli registraci druhého léčivého přípravku neprodlouží. Jedná se o kvalifikace léčivých přípravků jako léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a nezávislé

registrace, které byly uděleny na základě oddělených řízení a které spouštějí nezávislá období výhradního práva na trhu a které se mohou časově překrývat. Sdělení Komise k nařízení č. 141/2000, kterého se žalobkyně dovolávaly, je třeba chápat v tomto smyslu.

75 Kromě toho čl. 8 odst. 3 nařízení č. 141/2000 ony tři případy výjimek uvedené v čl. 8 odst. 1 tohoto nařízení nijak neodstupňovává.

76 V projednávané věci nemůže být sponzor léčivého přípravku nilotinibu sankcionován za to, že využil výjimky stanovené v čl. 8 odst. 3 písm. a) nařízení č. 141/2000 a získal souhlas držitele rozhodnutí o registraci původního léčivého přípravku pro vzácná onemocnění pro stejné léčebné indikace. Vzhledem k tomu, že tento souhlas byl získán v souladu s tímto ustanovením, mohla agentura EMA dojít pouze k závěru, že se použije výjimka stanovená v čl. 8 odst. 3 písm. c) nařízení č 141/2000.

77 Na použití čl. 8 odst. 3 nařízení č. 141/2000 nemá rovněž vliv skutečnost, že držitel rozhodnutí o registraci původního léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a sponzor druhého léčivého přípravku jsou jedna a tatáž farmaceutická společnost, což na jednání potvrdily samy žalobkyně.

78 Zatřetí na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, nařízení č. 141/2000 neobsahuje nic, co by naznačovalo, že se použití odstavce 1 a odstavce 3 článku 8 uvedeného nařízení navzájem vylučují. Registrace udělená léčivému přípravku pro vzácná onemocnění pro stejné léčebné indikace, pro které byla udělena registrace původnímu léčivému přípravku pro vzácná onemocnění, a to i na základě jednoho z důvodů uvedených v čl. 8 odst. 3 nařízení č. 141/2000, má tudíž automaticky za následek desetileté výhradní právo na trhu stanovené v čl. 8 odst. 1 téhož nařízení.

79 Co se týče argumentace podpůrně uvedené žalobkyněmi, podle které v případě, že by druhý podobný léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, jemuž byla udělena registrace pro stejné léčebné indikace, pro které byla udělena původnímu léčivému přípravku pro vzácná onemocnění, mohl získat desetileté výhradní právo na trhu nezávislé na výhradním právu na trhu, které bylo přiznáno původnímu léčivému přípravku pro vzácná onemocnění, mohlo by toto výhradní právo bránit pouze registraci léčivých přípravků podobných druhému léčivému přípravku, je nesporné, že podle čl. 8 odst. 1 nařízení č. 141/2000 je možné odepřít registraci „podobnému“ léčivému přípravku pouze pro léčebné indikace, pro které byla léčivému přípravku pro vzácná onemocnění udělena registrace a pro které mu bylo přiznáno výhradní právo na trhu. Podle tohoto ustanovení přitom výhradního práva na trhu využívá tento léčivý přípravek pro všechny tyto léčebné indikace, a to bez ohledu na to, zda při registraci daného léčivého přípravku, který se sám podobá jinému léčivému přípravku pro vzácná onemocnění, jemuž byla udělena registrace, bylo využito některé z výjimek stanovených v čl. 8 odst. 3 uvedeného nařízení. Podobnost léčebných indikací, pro které byla dvěma léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění udělena registrace, tedy nemůže mít negativní dopad na výhradní právo trhu, jehož každý z těchto léčivých přípravků požívá pro tyto léčebné indikace v souladu s čl. 8 odst. 1 tohoto nařízení.

80 Co se týče argumentů žalobkyň, podle kterých je výklad agentury EMA v rozporu s cíli sledovanými nařízením č. 141/2000, a konkrétně jeho čl. 8 odst. 1, je třeba uvést, že právě z důvodu zaručení cíle sledovaného tímto nařízením, kterým je podpora investic do výzkumu a vývoje a uvádění na trh léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, musí být výhradní právo na trhu přiznáváno ve všech případech, kdy je léčivému přípravku pro vzácná onemocnění udělena registrace. Toto nařízení neobsahuje žádné ustanovení, na základě kterého by bylo možné se odchýlit od mechanismu desetiletého výhradního práva na trhu pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, jimž byla udělena registrace pro určité léčebné indikace, s výjimkou situací stanovených v čl. 8 odst. 2 téhož nařízení, ve kterých může být období výhradního práva na trhu zkráceno, zejména pokud již nejsou splněna kritéria v čl. 3 odst. 1 dotčeného nařízení. Navíc by to ohrozilo cíl sledovaný dotčeným nařízením a šlo by to proti jeho duchu, neboť sponzor léčivého přípravku by poté, co vynaložil investice nutné k tomu, aby během řízení o kvalifikaci léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a řízení o jeho registraci prokázal, že jsou kritéria pro kvalifikaci léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění splněna, nebyl nijak za tyto investice kompenzován.

81 Na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, nelze desetileté výhradní právo na trhu koncipované nařízením č. 141/2000 jako pobídka k vývoji a uvádění přípravků pro vzácná onemocnění na trh, považovat v tomto ohledu za rovnocenné obdobím ochrany údajů, která se vztahují na dokumentaci všech léčivých přípravků, kterým byla udělena registrace, jelikož účinky a rozsah každého z těchto mechanismů jsou odlišné.

82 Z výše uvedeného vyplývá, že žalobní důvod vycházející z porušení čl. 8 odst. 1 a 3 nařízení č. 141/2000 musí být zamítnut jako neopodstatněný.

83 V důsledku toho musí být žaloba zamítnuta v celém rozsahu.

K nákladům řízení

84 Podle čl. 87 odst. 2 jednacího řádu se účastníku řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval. Vzhledem k tomu, že agentura EMSA požadovala náhradu nákladů řízení a žalobkyně neměly ve věci úspěch, je důvodné posledně uvedeným uložit náhradu nákladů řízení.

85 Podle čl. 87 odst. 4 prvního pododstavce téhož jednacího řádu orgány, které vstoupily do řízení jako vedlejší účastníci, nesou vlastní náklady řízení. Komise tedy ponese vlastní náklady řízení.

Z těchto důvodů

TRIBUNÁL (šestý senát)

rozhodl takto:

1) **Žaloba se zamítá.**

2) **Společnosti Teva Pharma BV a Teva Pharmaceuticals Europe BV ponesou vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vynaložené Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA).**

3) **Evropská komise ponese vlastní náklady řízení.**

Frimodt Nielsen Dehousse Collins

Takto vyhlášeno na veřejném zasedání v Lucemburku dne 22. ledna 2015.

Podpisy.