Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA
MICHALA BOBKA
přednesené dne 21. prosince 2016 [1]

Spojené věci C-629/15 P a C-630/15 P

Novartis Europharm Ltd
proti

Komisi

„Kasační opravný prostředek — Humánní léčivé přípravky — Souhrnná registrace — Nová léčebná indikace — Období zákonné ochrany údajů“

I. **Úvod**

1. Společnost Novartis [účastnice řízení podávající kasační opravný prostředek (dále jen „navrhovatelka“)] je držitelkou rozhodnutí o registraci dvou humánních léčivých přípravků: Zometa a Aclasta. Oba tyto přípravky obsahují kyselinu zoledronovou. Tato účinná látka byla původně vyvinuta pro onkologické indikace. Registrace pro výsledný léčivý přípravek Zometa byla udělena v roce 2001. Navrhovatelka tuto účinnou látku vyvinula i pro neonkologické indikace a v roce 2005 získala další registraci pro výsledný léčivý přípravek Aclasta. Přípravek Aclasta se od přípravku Zometa liší v síle a v léčebné indikaci.

2. V roce 2011 podaly společnosti Teva Pharma BV a Hospira UK Ltd (dále jen „vedlejší účastnice řízení“) žádost o registraci generických kopií přípravku Aclasta. Tyto registrace byly uděleny v roce 2012.

3. Podstatou projednávané věci je otázka, zda rozdíl v léčebných indikacích u přípravků Aclasta a Zometa vylučuje registraci přípravku Aclasta z oblasti působnosti souhrnné registrace přípravku Zometa, jak je uvedeno ve směrnici 2001/83/ES [2]. Z takového vyloučení by pro údaje vztahující se k přípravku Aclasta vyplývalo samostatné období zákonné ochrany. V důsledku toho by se vedlejší účastnice řízení nesměly těchto údajů dovolávat za účelem získání rozhodnutí o registraci generických kopií přípravku Aclasta.

II. **Právní rámec**

4. Postup udělování registrace humánních léčivých prostředků je v rámci Unie upraven směrnicí 2001/83, ve znění následujících právních předpisů, zejména ve znění směrnice 2004/27/ES [3].

1 — Původní jazyk: angličtina.

2 — Směrnice Evropského parlamentu a Rady ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/37, s. 27).

3 — Směrnice Evropského parlamentu a Rady ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/83 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2004, L 136, s. 34; Zvl. vyd. 13/34, s. 262).

5. Článek 6 odst. 1 první pododstavec směrnice 2001/83 stanoví: „Žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán daného členského státu vydal v souladu s touto směrnicí rozhodnutí o registraci nebo aniž by byla udělena registrace v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004 […]“.

6. Článek 6 odst. 1 druhý pododstavec směrnice 2001/83 stanoví: „Byla-li léčivému přípravku udělena první registrace podle prvního pododstavce, musí být pro jakékoliv další síly, lékové formy, cesty podání a další varianty a pro jakékoliv změny a rozšíření udělena registrace v souladu s prvním pododstavcem nebo musí být zahrnuta do první registrace. Všechny tyto registrace se, zejména pro účely použití čl. 10 odst. 1, považují za součásti téže souhrnné registrace“.

7. Obdobně, čl. 3 odst. 1 nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 [4] stanoví, že „žádný léčivý přípravek uvedený v části A přílohy nesmí být uveden na trh ve Společenství, pokud nebyla Společenstvím udělena registrace v souladu s ustanoveními tohoto nařízení“.

8. Obecně platí, že žadatel o registraci musí prokázat jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku tak, že předloží výsledky farmaceutických zkoušek a předklinických a klinických hodnocení. Článek 8 odst. 3 směrnice 2001/83 v tomto smyslu stanoví, že „k žádosti [o registraci] se přiloží […]: i) výsledky: farmaceutických zkoušek (fyzikálně-chemické, biologické či mikrobiologické), předklinických zkoušek (toxikologické a farmakologické), klinických hodnocení“.

9. Článek 10 odst. 1 směrnice 2001/83 stanoví, že „odchylně od čl. 8 odst. 3 písm. i) a aniž je dotčena právní ochrana průmyslového a obchodního vlastnictví, není žadatel povinen předložit výsledky předklinických zkoušek a klinických hodnocení, pokud může prokázat, že léčivý přípravek je generikem referenčního léčivého přípravku, který je nebo byl registrován podle článku 6 v členském státě nebo ve Společenství po dobu nejméně osmi let.

Generikum registrované podle tohoto ustanovení nesmí být uvedeno na trh, dokud neuplyne deset let od první registrace referenčního přípravku.

[…]

Desetiletá lhůta uvedená v druhém pododstavci se prodlouží nejvýše na jedenáct let, jestliže držitel rozhodnutí o registraci získá během prvních osmi let z těchto deseti let registraci pro jednu nebo více nových léčebných indikací, které jsou při vědeckém hodnocení před jejich registrací považovány za významný klinický přínos ve srovnání se stávajícími léčebnými postupy.“

10. Článek 13 odst. 4 nařízení č. 2309/93 stanoví, že „léčivé přípravky, které byly registrovány Společenstvím v souladu s ustanoveními tohoto nařízení, mají výhodu desetileté doby ochrany podle čl. 4 odst. 2 bodu 8 směrnice 65/65/EHS“ [5].

4 — Nařízení Rady ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. 1993, L 214, s. 1; Zvl. vyd. 13/12, s. 151).

5 — Směrnice Rady ze dne 26. ledna 1965 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků (Úř. věst. 1965, L 65, s. 369). Tato směrnice je právní předchůdkyní směrnice 2001/83 a byla zrušena dne 17. prosince 2001.

11. Článek 14 odst. 11 nařízení (ES) č. 726/2004[6] stanoví: „Aniž je dotčeno právo týkající se ochrany průmyslového a obchodního vlastnictví, vztahuje se na humánní léčivé přípravky zaregistrované v souladu s tímto nařízením osmiletá doba ochrany údajů a desetiletá doba ochrany uvádění na trh, přičemž doba ochrany uvádění na trh může být prodloužena nejvýše na jedenáct let, pokud během prvních osmi let z těchto deseti let držitel rozhodnutí o registraci získá registraci pro další jednu nebo více nových léčebných indikací, u nichž je při vědeckém hodnocení před registrací zjištěno, že přinášejí významný klinický prospěch ve srovnání se stávajícími terapiemi“.

12. Článek 89 nařízení č. 726/2004 stanoví, že „doby ochrany stanovené [zejména v čl. 14 odst. 11] se nepoužijí na referenční léčivé přípravky, pro něž byla žádost o registraci podána před [20. listopadem 2005]“.

13. Kromě toho nařízení (ES) č. 1085/2003[7] v rozhodné době stanovilo postup posuzování žádostí o změny registrace udělené v souladu s nařízením č. 2309/93. Článek 3 tohoto nařízení definoval „změnu registrace“ jako „změnu obsahu dokumentace podle [mimo jiné čl. 6 odst. 1 nařízení č. 2309/93] proti jejímu stavu v okamžiku vydání rozhodnutí o registraci […]“. „Malá změna“ typu IA nebo typu IB byla definována jako „změna uvedená v příloze I, která splňuje podmínky uvedené tamtéž“. Konečně „velká změna“ typu II byla definována jako „změna, kterou nelze považovat za malou změnu nebo za rozšíření registrace“.

14. Článek 6 nařízení č. 1085/2003 stanovil schvalovací postup pro velké změny typu II a umožňoval prodloužení lhůty stanovené pro tento postup u změn týkajících se změn nebo přidání léčebných indikací.

III. **Skutkové okolnosti a rozhodnutí přijatá Komisí**

15. Přípravek Zometa je léčivý přípravek na bázi kyseliny zoledronové. Byl vyvinut navrhovatelkou pro onkologické indikace u pacientů s nádorovým onemocněním kostí a pro léčbu hyperkalcemie vyvolané nádorovým onemocněním.

16. Přípravek Aclasta je výsledkem vývoje kyseliny zoledronové pro neonkologické indikace, prováděného navrhovatelkou, konkrétněji pro léčbu specifických případů osteoporózy a Pagetovy choroby.

17. Oba přípravky Zometa a Aclasta byly registrovány centralizovaným postupem podle nařízení č. 2309/93. Komise vydala rozhodnutí o registraci přípravku Zometa dne 20. března 2001. V souladu s použitelnými právními předpisy vzniklo na základě této registrace desetileté období zákonné ochrany údajů, které začalo běžet dne 20. března 2001.

18. Komise vydala rozhodnutí o registraci přípravku Aclasta dne 15. dubna 2005.

19. Dne 25. května 2011 a dne 22. června 2011 požádaly vedlejší účastnice řízení o registraci dvou léčivých přípravků: Kyselina zoledronová Teva Pharma – kyselina zoledronová (dále jen „Kyselina zoledronová Teva Pharma“) a Kyselina zoledronová Hospira – kyselina zoledronová (dále jen „Kyselina zoledronová Hospira“).

20. Přípravek Kyselina zoledronová Teva Pharma je generickou kopií přípravku Aclasta.

6 — Nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. 2004, L 136, s. 1; Zvl. vyd. 13/34, s. 229).

7 — Nařízení Komise ze dne 3. června 2003 o posuzování změn registrace humánních a veterinárních léčivých přípravků spadající do oblasti působnosti nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 (Úř. věst. 2003, L 159, s. 24; Zvl. vyd. 13/31, s. 231).

21. Žádost o registraci přípravku Kyselina zoledronová Hospira obsahovala čtyři různé varianty tohoto léčivého přípravku. Jednou z nich je generická kopie přípravku Aclasta, jež je relevantní v projednávané věci.

22. Komise udělila registraci pro Kyselinu zoledronovou Teva Pharma a Kyselinu zoledronovou Hospira dvěma rozhodnutími přijatými dne 16. srpna 2012 a dne 19. listopadu 2012 (dále jen „rozhodnutí Komise“) [8].

IV. **Rozsudky Tribunálu a řízení před Soudním dvorem**

23. Navrhovatelka u Tribunálu podala dvě žaloby na neplatnost rozhodnutí Komise.

24. Na podporu každé z těchto žalob uvedla jediný žalobní důvod vycházející z porušení čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83 a čl. 13 odst. 4 nařízení č. 2309/93, ve spojení s čl. 14 odst. 11 a článkem 89 nařízení č. 726/2004. Tvrdila, že uvedená rozhodnutí Komise porušují její práva na ochranu údajů, neboť na přípravek Aclasta se vztahuje desetileté období zákonné ochrany údajů, a to nezávisle na době zákonné ochrany údajů vztahující se na přípravek Zometa. Z tohoto důvodu neměla být žádná žádost o registraci pro generické léčivé přípravky využívající výrobek Aclasta jako referenční léčivý přípravek přijata před 15. dubnem 2015.

25. Komise (a vedlejší účastnice řízení) tvrdily, že přípravek Aclasta je zahrnut do souhrnné registrace, která byla udělena pro přípravek Zometa v březnu roku 2001. Na přípravek Aclasta se tudíž nevztahuje samostatné období zákonné ochrany údajů. Období zákonné ochrany údajů pro léčivé přípravky Zometa a Aclasta uplynulo v březnu roku 2011, a Komise tudíž správně přijala svá rozhodnutí.

26. Tribunál obě žaloby zamítl (dále jen „napadené rozsudky“) [9]. Dospěl k závěru, že ve srovnání s přípravkem Zometa představuje přípravek Aclasta další sílu a změnu, která spočívá v nových léčebných indikacích, a musí být tudíž zahrnut do souhrnné registrace přípravku Zometa. Komise tedy právem povolila vedlejším účastnicím řízení, aby odkazovaly na údaje obsažené v dokumentaci týkající se registrace léčivých přípravků Zometa a Aclasta [10].

27. Navrhovatelka podala proti rozsudkům Tribunálu kasační opravné prostředky, na jejichž podporu uvedla dva důvody. Podle prvního z nich se Tribunál při výkladu čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83 dopustil nesprávného právního posouzení. Podle druhého důvodu Tribunál své rozsudky dostatečně neodůvodnil.

28. Kasační opravné prostředky se dělí na šest částí, které se téměř výhradně vztahují k prvnímu důvodu kasačního opravného prostředku. Zaprvé navrhovatelka tvrdí, že čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83 není pouhým provedením judikatury Soudního dvora a měl by být vykládán odlišně od výkladu poskytnutého Tribunálem. Zadruhé tvrdí, že je irelevantní, zda namísto udělení odlišné registrace mohl být přípravek Aclasta registrován jako varianta přípravku Zometa. Zatřetí navrhovatelka neměla na výběr, zda požádat o samostatnou registraci přípravku Aclasta, nebo zda podat žádost o zahrnutí nové léčebné indikace do první registrace přípravku Zometa, přičemž se nesnažila obejít či manipulovat s příslušným obdobím zákonné ochrany údajů. Začtvrté výklad

8 — Prováděcí rozhodnutí Komise C(2012) 5894 final a C(2012) 8605 final.

9 — Rozsudky ze dne 15. září 2015, Novartis Europharm v. Komise (T-472/12, EU:T:2015:637), a Novartis Europharm v. Komise (T-67/13, EU:T:2015:636).

10 — Rozsudky ze dne 15. září 2015, Novartis Europharm v. Komise (T-472/12, EU:T:2015:637, bod 87), a Novartis Europharm v. Komise (T-67/13, EU:T:2015:636, bod 87).

použitelných ustanovení poskytnutý navrhovatelkou nevede k neomezenému prodloužení období zákonné ochrany údajů. Zapáté se navrhovatelka vyjádřila k vzájemnému vztahu mezi směrnicí 2001/83 a nařízením č. 2309/03 (nyní nařízení č. 726/2004). Konečně navrhovatelka odkazuje na cíl sledovaný příslušnou právní úpravou.

V. **Posouzení**

29. V souladu s požadavkem Soudního dvora se v tomto stanovisku zaměřím na pojem „souhrnná registrace“ a jeho důsledky v projednávané věci. Budu postupovat následovně: zaprvé vysvětlím význam souhrnné registrace pro stanovení období zákonné ochrany údajů (A). Zadruhé rozliším základní znaky souhrnné registrace (B) a proměnlivé znaky souhrnné registrace (C). Základní znaky jsou v rámci jedné a téže souhrnné registrace stanoveny pevně, přičemž proměnlivé znaky lze měnit. Zatřetí se budu stručně zabývat argumenty, které navrhovatelka v projednávané věci předložila (D).

A. *Vztah mezi souhrnnou registrací a obdobím zákonné ochrany údajů*

30. Všechny čtyři léčivé přípravky dotčené v projednávané věci byly registrovány centralizovaným postupem původně stanoveným v nařízení č. 2309/93 a poté v nařízení č. 726/2004.

31. Je nesporné, že souhrnná registrace se stejným způsobem vztahuje na přípravky registrované vnitrostátním postupem podle směrnice 2001/83 i na přípravky registrované centralizovaným postupem podle nařízení č. 726/2004, dříve nařízení č. 2309/93.

32. Podle čl. 6 odst. 1 druhého pododstavce směrnice 2001/83 se první registrace, jakož i registrace související s vývojem prvního léčivého přípravku považují za součásti téže souhrnné registrace, *zejména* za účelem využití zkráceného postupu po skončení příslušného období zákonné ochrany údajů, jak stanoví čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83 a v projednávané věci čl. 13 odst. 4 nařízení č. 2309/93.

33. S ohledem na spojitost mezi obdobím zákonné ochrany údajů a souhrnnou registrací, stanovenou v čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83, má pojem „souhrnná registrace“ zásadní význam pro stanovení podmínek, za kterých se žadatelé mohou v rámci zkráceného řízení opírat o údaje obsažené v dokumentaci k referenčnímu léčivému přípravku [11].

34. Z článku 6 odst. 1 druhého pododstavce směrnice 2001/83 vyplývá, že se souhrnnou registrací je spojeno *pouze jedno* období zákonné ochrany údajů. Toto období zákonné ochrany údajů se vztahuje na údaje týkající se prvního léčivého přípravku, jakož i na údaje předložené v souvislosti s vývojem prvního léčivého přípravku.

35. V článku 6 odst. 1 druhém pododstavci směrnice 2001/83 jsou uvedeny příklady vývoje prvního léčivého přípravku, které představují proměnlivé znaky, na něž se případně vztahuje pojem „souhrnná registrace“. Mezi tyto proměnlivé znaky patří: další síly, lékové formy, cesty podání a další varianty a jakékoliv změny a rozšíření.

36. Oproti tomu v čl. 6 odst. 1 druhém pododstavci směrnice 2001/83 nejsou uvedeny základní znaky, na jejichž základě lze identifikovat souhrnnou registraci a na jejichž základě lze konkrétní souhrnnou registraci odlišit od jiné souhrnné registrace.

11 — Podle čl. 10 odst. 2 písm. a) směrnice 2001/83 se referenčním léčivým přípravkem rozumí „léčivý přípravek registrovaný podle článku 6 v souladu s článkem 8“.

37. Nyní budu zkoumat tyto základní znaky souhrnné registrace (B) a poté se budu zabývat jejími proměnlivými znaky (C).

B. *Základní znaky souhrnné registrace*

38. Při určení základních znaků souhrnné registrace nelze vycházet pouze ze znění čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83, který v tomto ohledu sám o sobě nenabízí mnoho vodítek.

39. V prvním sledu je vydání každého rozhodnutí o registraci logicky spojeno s daným žadatelem, který se v případě udělení registrace stává „držitelem rozhodnutí o registraci".

40. Výše uvedené vyplývá ze znění čl. 10 odst. 1 čtvrtého pododstavce směrnice 2001/83 [12], který stanoví, že se období zákonné ochrany údajů vztahuje na údaje získané a předložené daným *držitelem* rozhodnutí o první registraci.

41. Tento výklad nachází rovněž oporu v příručce nazvané Rady Komise žadatelům (vysvětlující dokument pro žadatele o registraci) [13]. Uvedený dokument sice není právně závazný, může však poskytnout užitečné vodítko, jak ve svém stanovisku ve věci Olainfarm [14] uvedl generální advokát N. Wahl. V tomto dokumentu je uvedeno, že souhrnná registrace udělená *držiteli rozhodnutí o první registraci* zahrnuje tuto první registraci a výše uvedený vývoj prvního léčivého přípravku [15].

42. Pojem „držitel rozhodnutí o registraci" tudíž představuje první základní znak souhrnné registrace.

43. Ve druhém sledu je nejdůležitější složkou léčivého přípravku jeho účinná látka [16]. Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, jehož základem je jiná účinná látka než v případě prvního léčivého přípravku, lze stěží považovat za vývoj, a to s ohledem na znění čl. 6 odst. 1 druhého pododstavce směrnice 2001/83. Dále pak, jestliže by rozdíl v účinné látce nevedl k odlišné souhrnné registraci, bylo by obtížné zjistit, která inovace by pro žadatele zakládala odlišné období zákonné ochrany údajů.

44. Závěr, že účinná látka (nebo kombinace účinných látek) představuje základní znak souhrnné registrace, rovněž potvrzuje příručka Rady Komise žadatelům: „V případě, že posuzovaný léčivý přípravek obsahuje *úpravu existující účinné látky*, je třeba upřesnit […], zda přípravek obsahuje či neobsahuje novou účinnou látku. Toto upřesnění má vliv na existenci či neexistenci souhrnné registrace v případě, že léčivé přípravky náleží stejnému držiteli rozhodnutí o registraci" [17].

12 — „Desetiletá lhůta uvedená v druhém pododstavci se prodlouží nejvýše na jedenáct let, jestliže *držitel rozhodnutí o registraci* získá během prvních osmi let z těchto deseti let registraci pro jednu nebo více nových léčebných indikací, […]". Kurziva provedena autorem tohoto stanoviska.

13 — Evropská komise, Rady žadatelům, svazek 2A: Postupy registrace, Kapitola 1: Registrace, červenec 2015, oddíl 2.3, s. 9.

14 — C-104/13, EU:C:2014:342, bod 39 a citovaná judikatura.

15 — Kurziva provedena autorem tohoto stanoviska.

16 — Viz definice pojmů „léčivý přípravek" a „účinná látka" v čl. 1 bodech 2 a 3a směrnice 2001/83. Léčivý přípravek je definován jako „a) jakákoliv látka nebo kombinace látek představená s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí; nebo b) jakákoliv látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem buď k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy". Účinná látka je v čl. 1 bodu 3a stejné směrnice definována jako „jakákoliv látka nebo směs látek, která je určena k použití při výrobě léčivého přípravku a která se poté, co je při této výrobě použita, stane účinnou složkou tohoto přípravku určenou k vyvinutí farmakologického, imunologického či metabolického účinku za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí anebo ke stanovení lékařské diagnózy".

17 — Rady žadatelům, svazek 2A: Postupy registrace, Kapitola 1: Registrace, červenec 2015, oddíl 2.3, s. 9. Kurziva provedena autorem tohoto stanoviska.

45. Ve všech Komisí uvedených příkladech změn prvního léčivého přípravku, na něž se *nevztahuje* stejná souhrnná registrace, se jedná o změnu účinné látky (nebo kombinace účinných látek), která je složkou prvního léčivého přípravku. Jedná se zaprvé o léčivé přípravky s fixní kombinací podle článku 10b směrnice 2001/83[18], zadruhé oddělení látky od předchozí kombinace účinných látek, nebo zatřetí úpravu existující účinné látky vedoucí ke vzniku nové účinné látky[19].

46. Z toho vyplývá, že základními prvky pojmu „souhrnná registrace" jsou totožnost držitele rozhodnutí o registraci a totožnost účinné látky (látek)[20]. Dojde-li ke změně držitele rozhodnutí o registraci nebo ke změně účinné látky, již se na ně nevztahuje stejná souhrnná registrace.

C. ***Proměnlivé znaky, na něž se vztahuje stejná souhrnná registrace***

47. Je nesporné, že rozdíl mezi léčivými přípravky Aclasta a Zometa spočívá v jejich rozdílné *síle* a rozdílných *léčebných indikacích*.

48. Je rovněž nesporné, že úprava *síly* nevedla k vynětí registrace přípravku Aclasta z oblasti působnosti dotčené souhrnné registrace. Na změny v síle se vztahuje jedna a táž souhrnná registrace.

49. V projednávaném sporu hraje klíčovou roli otázka, zda k takovému vynětí vede rozdíl v *léčebné indikaci*. Jinými slovy, otázkou je, zda léčebná indikace představuje základní znak souhrnné registrace (v takovém případě by zakládala nové období zákonné ochrany údajů), nebo zda se jedná o proměnlivý znak v rámci jedné a téže souhrnné registrace. V posledně uvedeném případě by byla léčebná indikace postavena na roveň vývoji uvedenému v čl. 6 odst. 1 druhém pododstavci směrnice 2001/83 a nezakládala by nové období zákonné ochrany údajů.

50. Toto ani žádné jiné ustanovení směrnice však výslovně neupravuje vztah mezi pojmy „*léčebná indikace*" a „souhrnná registrace".

51. Vzhledem k tomu, že znění směrnice tuto otázku neupravuje, budu uvedený vztah posuzovat v rámci zkoumání věcně souvisejících ustanovení obsažených v jiných částech příslušných právních předpisů o registraci humánních léčivých přípravků (1). Poté se budu věnovat širšímu legislativnímu rámci napříč odvětvími, přičemž budu srovnávat ustanovení upravující registraci humánních léčivých přípravků s ostatními odvětvovými pravidly stanovícími období ochrany údajů (2) a nakonec budu zkoumat celkový cíl a účel sledovaný směrnicí 2001/83 (3).

1. *Argument vycházející z daného odvětví*

52. Směrnice 2001/83 neobsahuje definici léčebné indikace. Neobsahuje ani definici žádného z výše uvedených příkladů vývoje prvního léčivého přípravku, s výjimkou „síly"[21]. Ostatní příklady vývoje uvedené v čl. 6 odst. 1 druhém pododstavci směrnice 2001/83 jsou lékové formy, cesty podání a další varianty a jakékoliv změny a rozšíření.

53. V projednávané věci je třeba věnovat zvláštní pozornost pojmům „změny a rozšíření", uvedeným v tomto výčtu.

18 — „V případě léčivých přípravků obsahujících účinné látky, které jsou složkami registrovaných léčivých přípravků, ale které dosud nebyly v dané kombinaci použity pro léčebné účely, musí být předloženy v souladu s čl. 8 odst. 3 písm. i) výsledky nových předklinických zkoušek nebo nových klinických hodnocení týkajících se této kombinace, ale není nezbytné předkládat vědecké podklady týkající se každé jednotlivé účinné látky."

19 — Evropská komise, Rady žadatelům, svazek 2A: Postupy registrace, Kapitola 1: Registrace, červenec 2015, oddíl 2.3, s. 9 až 10.

20 — Rovněž viz Manley M.I., a Vickers, M., *Navigating European Pharmaceutical Law*, Oxford, Oxford University Press, 2015, s. 264, bod 8.33.

21 — Článek 1 odst. 22 směrnice 2001/83 stanoví: „Obsah účinných látek vyjádřený kvantitativně vzhledem k jednotce dávky, objemu nebo hmotnosti podle lékové formy".

54. Z článků 3 a 6 nařízení č. 1085/2003 vyplývalo, že přidání nové léčebné indikace představovalo *změnu* registrace typu II.

55. Z výkladu čl. 6 odst. 1 druhého pododstavce směrnice 2001/83 ve spojení s články 3 a 6 nařízení č. 1085/2003 vyplývá, že nová léčebná indikace je příkladem *změny*. Z tohoto důvodu musí být považována za součást souhrnné registrace související s prvním léčivým přípravkem.

2. *Srovnání napříč odvětvími a kontext*

56. Na rozdíl od jiných unijních právních předpisů nespojuje směrnice 2001/83 příslušné období zákonné ochrany údajů s příslušnými studiemi, které mohou být výrobcem prvního léčivého přípravku postupem času doplněny do dokumentace. Tato dokumentace může obsahovat nejen dokumenty týkající se prvního léčivého přípravku, ale také následné dokumenty týkající se různých příkladů vývoje tohoto přípravku.

57. Například nařízení REACH [22] stanoví spojitost mezi obdobím ochrany údajů a příslušnými studiemi, jež jsou předmětem této ochrany. Článek 25 odst. 3 nařízení REACH v hlavě III o „sdílení údajů a zamezení zbytečným zkouškám“ stanoví, že „veškeré souhrny studií nebo podrobné souhrny studií předložené v rámci registrace podle tohoto nařízení alespoň o dvanáct let dříve mohou být pro účely registrace využívány dalším výrobcem nebo dovozcem“.

58. Podobně článek 34 nařízení (ES) č. 1107/2009 [23] ohledně osvobození od povinnosti předkládat studie stanoví, že „žadatelé jsou osvobozeni od povinnosti předkládat protokoly o zkouškách a studiích podle čl. 33 odst. 3, pokud členský stát, jemuž žádost podávají, dotyčné protokoly má a žadatelé prokážou, že jim byl udělen přístup v souladu s články 59, 61 nebo 62 nebo že uplynula doba ochrany údajů“. Toto nařízení klade rovněž důraz na ochranu, která má být poskytována zvláštním studiím, což je zřejmé z bodu 39 jeho odůvodnění.

59. Oproti tomu, směrnice 2001/83 stanoví poměrně širokou škálu možností, pokud jde o údaje, jichž se lze dovolávat ve zkráceném řízení. Článek 10 odst. 1 směrnice 2001/83 výslovně spojuje období zákonné ochrany údajů s pojmem „souhrnná registrace“, a to bez ohledu na skutečnost, že tento pojem zahrnuje různé příklady vývoje prvního přípravku, ohledně nichž musí být průběžně, v různých časových obdobích, předkládány samostatné údaje. Výchozí bod desetiletého období ochrany údajů je tedy určen na základě udělení rozhodnutí o registraci prvního léčivého přípravku. Ochrana následných samostatných studií není nijak upravena, jak bylo uvedeno v rozsudku ve věci Generics [24].

60. Ze srovnání těchto legislativních příkladů a směrnice vyplývá, že pokud by normotvůrce zamýšlel stanovit zákonnou ochranu údajů tak, že by souvisela se studiemi předloženými žadateli, mohl tak učinit výslovně, jak tomu je v jiných právních předpisech. Zdá se však, že v kontextu registrace humánních léčivých přípravků bylo zamýšleno jiné řešení.

22 — Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. 2006, L 396, s. 1).

23 — Nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. 2009, L 309, s. 1).

24 — „[…] bylo-li prokázáno, že léčivý přípravek je v zásadě podobný přípravku, který byl ve Společenství registrován po dobu nejméně 6 nebo 10 let a je uváděn na trh v členském státě, ohledně kterého byla podána žádost, není žadatel povinen […] poskytnout výsledky farmakologických a toxikologických zkoušek nebo klinických hodnocení. V takovém případě může příslušný orgán, za účelem udělení registrace, použít farmakologickou, toxikologickou a klinickou dokumentaci týkající se původního léčivého přípravku. *Tato dokumentace může, mimo jiné, zahrnovat jak léčebné indikace původního přípravku, který byl ve Společenství registrován po dobu nejméně 6 nebo 10 let, tak i novější léčebné indikace.*“ (kurziva provedena autorem tohoto stanoviska). Rozsudek ze dne 3. prosince 1998, Generics (UK) a další (C-368/96, EU:C:1998:583, body 39 až 40).

3. *Cíl a účel*

61. Délka období zákonné ochrany údajů a možnost využít zkráceného řízení o registraci jsou odrazem rovnováhy, jíž se unijní normotvůrce rozhodl dosáhnout mezi ochranou inovativních společností a jejich investic, obecným zájmem na otevřeném trhu a snahou zabránit zbytečným zkouškám na zvířatech a na lidech [25].

62. Cíl spočívající v nalezení takové rovnováhy vyplývá z legislativní historie směrnice 2004/27, která novelizovala směrnici 2001/83 a zavedla v ní relevantní (v projednávané věci) změny. Původní návrh Komise obsahoval koncept souhrnné registrace, ovšem pod jiným názvem [26]. Evropský parlament navrhl jeho vynětí, neboť „by byla rovněž vyloučena možnost, aby prostřednictvím zákonné ochrany údajů byly podporovány, uznávány a chráněny významné inovativní pokroky ve vývoji léčivých přípravků“ [27].

63. Tato změna však nebyla přijata [28]. Místo toho snaha nalézt spravedlivou odměnu pro inovativní společnosti za jejich investice vyústila v poskytnutí dalšího roku ochrany, který je případně přidáván k původnímu období ochrany, jak nyní vyplývá z čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83 a z čl. 14 odst. 11 nařízení č. 726/2004.

64. Uvedená ustanovení stanoví, že toto desetileté období ochrany „se prodlouží nejvýše na jedenáct let, jestliže držitel rozhodnutí o registraci získá během prvních osmi let z těchto deseti let registraci pro jednu nebo více nových léčebných indikací, které jsou při vědeckém hodnocení před jejich registrací považovány za významný klinický přínos ve srovnání se stávajícími léčebnými postupy“.

65. V původním návrhu Komise se uvádí, že tato změna byla předložena „za účelem podpory výzkumu nových léčebných indikací, které jsou považovány za významný klinický přínos a které přinášejí zlepšení kvality života a prospívají pacientům“. Zároveň Komise považovala za „nezbytné zachovat odpovídající rovnováhu mezi těmito inovacemi a potřebou zvýhodnit výrobu generik“ [29].

66. Komise ve svých písemných vyjádřeních uvedla, že podle mínění normotvůrce představuje další rok ochrany odpovídající zvýhodnění poskytované jako odměna za investice do nových léčebných indikací [30]. Ze znění uvedeného ustanovení vyplývá, že tento rok navíc však není poskytován v případě každé nové léčebné indikace, ale pouze v případě takových léčebných indikací, které byly vyvinuty v průběhu prvních osmi let a které mají „významný klinický přínos ve srovnání se stávajícími léčebnými postupy“.

25 — Bod 9 odůvodnění směrnice 2001/83 stanoví, že: „je vhodné přesněji vymezit případy, ve kterých nemusí být k získání registrace léčivého přípravku, který je v zásadě podobný přípravku již registrovanému, předloženy výsledky farmakologických a toxikologických zkoušek nebo klinických hodnocení, přičemž je třeba zajistit, aby inovační podniky nebyly znevýhodněny“. Bod 10 odůvodnění stanoví, že „je veřejným zájmem neprovádět opakovaně zkoušky na lidech a zvířatech, pokud to není naléhavě potřebné“. Viz také rozsudek ze dne 16. října 2003, AstraZeneca (C-223/01, EU:C:2003:546, body 42 a 43).

26 — „Různé síly, lékové formy, cesty podání a další varianty a jakékoliv změny podle článku 35 musí být registrovány podle prvního pododstavce a musí být považovány za součást téže registrace.“ (Návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků [COM(2001) 404 final, s. 91]).

27 — Namísto toho Evropský parlament navrhl následující znění příslušné části: „Různé síly, lékové formy, cesty podání a další varianty a jakékoliv změny podle článku 35 musí být registrovány podle prvního pododstavce“. Postoj Evropského parlamentu přijatý v prvním čtení dne 23. října 2002 s ohledem na přijetí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002 /[…]/ ES, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků. P5_TC1-COD(2001)0253.

28 — Viz pozměněný návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků [COM(2003) 163 final] a Společný postoj (ES) č. 61/2003 přijatý Radou dne 29. září 2003 s ohledem na přijetí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/[…]/ ES ze dne [...], kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (2003/C 297 E/02) .

29 — Návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků [COM(2001) 404 final,,s. 81].

30 — Viz také rozsudek ze dne 29. dubna 2004, Novartis Pharmaceuticals(C-106/01, EU:C:2004:245, bod 62), ve kterém Soudní dvůr konstatoval, že zákonná ochrana údajů nemusí nutně souviset s náklady, jež výrobce vynaložil na vývoj daného léčivého přípravku.

67. Podobná logika byla použita i v čl. 10 odst. 5 směrnice 2001/83 [31], který stanoví nekumulativní dobu jednoho roku exkluzivity údajů, a to „vedle použití odstavce 1 v případě žádosti o novou indikaci pro dobře zavedenou látku […] za předpokladu, že byly provedeny významné předklinické a klinické studie ve vztahu k nové indikaci“.

68. Pokud by měla registrace nové léčebné indikace zakládat nové období zákonné ochrany údajů, bylo by to podle mého názoru v rozporu s výše uvedeným cílem, který sleduje samotná existence zkráceného řízení ve spojení s lhůtami stanovenými normotvůrcem pro ochranu údajů. Místo dalšího roku ochrany by nová léčebná indikace zakládala plné desetileté období zákonné ochrany údajů, které by držiteli první registrace umožňovalo, aby i nadále využíval příslušné údaje a bránil výrobcům generických přípravků ve využívání zkráceného řízení.

69. Lze sice diskutovat o tom, zda jeden rok další ochrany vytváří či nevytváří spravedlivou rovnováhu, avšak jak již konstatoval Soudní dvůr ve věci Generics [32], toto rozhodnutí je především na normotvůrci. V každém případě, takové posouzení není předmětem projednávaného kasačního opravného prostředku.

70. Uvedené poznatky vyplývající z legislativní historie a následný právní vývoj podle mého názoru potvrzují obecné stanovisko, že nová léčebná indikace nezakládá nové období zákonné ochrany údajů. Toto stanovisko podle všeho odráží nepřetržitý právní vývoj, který započal rozsudkem Soudního dvora ve věci Generics [33], který unijní normotvůrce následně zahrnul do směrnice 2004/27 a který respektují vnitrostátní orgány [34].

71. Ze všech uvedených důvodů mám za to, že na udělení registrace pro novou léčebnou indikaci dříve registrovaného léčivého přípravku se vztahuje stejná souhrnná registrace. Nezakládá tudíž samostatné období zákonné ochrany údajů.

D. *Použití pojmu souhrnná registrace v projednávané věci*

72. Ani jeden ze dvou základních znaků souhrnné registrace, tj. totožnost držitele rozhodnutí o registraci a účinná látka, není v projednávané věci předmětem sporu. Je nesporné, že navrhovatelka je držitelkou rozhodnutí o registraci přípravků Zometa a Aclasta a že oba tyto přípravky obsahují stejnou účinnou látku.

73. Jediný rozdíl mezi přípravkem Zometa a přípravkem Aclasta spočívá v jejich rozdílné síle a rozdílných léčebných indikacích. Přípravek Aclasta, jakožto určitý typ změny, s ohledem na výše uvedené nezakládá samostatné období zákonné ochrany údajů.

74. Na tomto hlavním závěru nic nemění argumenty předložené navrhovatelkou, jimiž se budu nyní stručně zabývat.

31 — Ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27 ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2004, L 136, s. 34)

32 — Rozsudek ze dne 3. prosince 1998, Generics (UK) a další (C-368/96, EU:C:1998:583, bod 52).

33 — Viz také rozsudky ze dne 9. prosince 2004, APS (C-36/03, EU:C:2004:781, bod 26), a ze dne 29. dubna 2004, Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, EU:C:2004:245, body 58 a 59).

34 — Viz například, v německém kontextu: Oberverwaltungsgericht Münster, usnesení ze dne 27. listopadu 2014, věc č. 13 B 950/14, podle kterého mají být další registrace pro odlišné léčebné indikace, síly a dávkování považovány za rozšíření, a tudíž, podle zásady souhrnné registrace, by se s nimi mělo, pro účely ochrany dokumentace, zacházet jako se součástí prvního rozhodnutí o registraci pro původní přípravek, nebo také Verwaltungsgericht Köln (správní soud v Kolíně nad Rýnem), usnesení ze dne 11. března 2016, věc č. 7 L 3011/15. Pokud jde o podobné názory v právní teorii, viz např. Ambrosius, v: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, 2. vydání 2014, Teil 2, § 6 v č. 214, nebo Kortland, v: Kugel/Müller/ Hofmann, Arzneimittelgesetz, 2. vydání 2016, §24b v č. 19.

75. Zaprvé, jak tvrdí navrhovatelka, je pravda, že přípravek Aclasta nebyl registrován jako změna podle nařízení č. 1085/2003, ale byla pro něj udělena samostatná registrace. Podle navrhovatelky by mu z tohoto důvodu mělo být přiznáno samostatné období zákonné ochrany údajů.

76. Pro přípravek Aclasta sice bylo uděleno samostatné rozhodnutí o registraci a nebyl registrován jako pouhá změna první registrace, není tím však dotčen závěr, že léčebná indikace představuje změnu *per se*, tj. jedná se o typ vývoje ve smyslu čl. 6 odst. 1 druhého pododstavce směrnice 2001/83. Toto ustanovení odkazuje na příklady vývoje registrované *jak* prostřednictvím změny první registrace, *tak* i udělením samostatného rozhodnutí o registraci. Tribunál správně uvedl [35], že souhrnná registrace může zahrnovat řadu samostatných registrací. Souhrnná registrace tak nevylučuje, aby byl vývoj považován za změnu ve smyslu čl. 6 odst. 1 druhého pododstavce směrnice 2001/83, i když pro tuto změnu bylo uděleno samostatné rozhodnutí o registraci.

77. Zadruhé z podobných důvodů nepovažuji za přesvědčivé argumenty navrhovatelky týkající se neuvedení pojmu „léčebná indikace“ na seznamu příkladů vývoje v čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83. Podle navrhovatelky se tímto seznamem normotvůrce odklonil od postoje, který Soudní dvůr zaujal v rozsudku ve věci Generics.

78. V rozsudku ve věci Generics Soudní dvůr definoval pojem „v zásadě podobný“ přípravek podle předchozích právních předpisů [36]. Soudní dvůr konstatoval, že totožnost léčebné indikace není kritériem, které musí být splněno k tomu, aby byly dva léčivé přípravky považovány za v zásadě podobné. Tato definice vedla Soudní dvůr k závěru, že v rámci zkráceného řízení se žadatel může dovolávat nejenom údajů poskytnutých pro první léčivý přípravek, ale i novějších údajů týkajících se následně vyvinutých léčebných indikací tohoto prvního přípravku. Údaje předložené v souvislosti s novými léčebnými indikacemi nezakládají samostatné období ochrany údajů.

79. Definice „v zásadě podobného“ přípravku, kterou použil Soudní dvůr v rozsudku ve věci Generics, byla později převzata do směrnice 2004/27 a promítnuta do pojmu „generikum“, který je nyní definován v čl. 10 odst. 2 písm. b) směrnice 2001/83 [37]. Skutečnost, že léčebná indikace není v současné době jedním ze znaků souhrnné registrace, podle mého názoru potvrzuje návaznost souhrnné registrace na předchozí právní režim, tak jak byl rozvinutý i Soudním dvorem.

80. Zatřetí postoj, který Soudní dvůr zaujal v rozsudku ve věci Generics, tj. že nová léčebná indikace nemá vliv na období zákonné ochrany údajů, nachází oporu ve stávající klasifikaci léčebné indikace jako typu změny podle nařízení Komise (ES) č. 1234/2008. [38]

81. Příloha II bod 2 písm. a) k uvedenému nařízení stanoví, že „změny týkající se přidání nové léčebné indikace nebo úpravy stávající léčebné indikace“ jsou klasifikovány jako „velké změny typu II“.

82. Z toho vyplývá, že pokud by normotvůrce měl v úmyslu vyloučit léčebnou indikaci ze souhrnné registrace, výslovně by tak učinil.

35 — Rozsudky ze dne 15. září 2015, Novartis Europharm v. Komise (T-472/12, EU:T:2015:637, bod 52), a ze dne 15. září 2015, Novartis Europharm v. Komise (T-67/13, EU:T:2015: 636, bod 52) .

36 — Směrnice Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků (Úř. věst. 1965, L 66, s. 369).

37 — Jak bylo uvedeno v návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2004, L 136, s. 34; Zvl. vyd. 13/34, s. 262).

38 — Nařízení Komise ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. 2008, L 334, s. 7). Toto nařízení nahradilo nařízení č. 1085/2003.

83. Začtvrté argument navrhovatelky, že tento závěr platí pouze pro změnu registrovanou jako změnu stávající registrace, nikoliv pro úpravu registrovanou prostřednictvím samostatné registrace, není přesvědčivý. Tribunál správně uvedl [39], že ze znění čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83 jasně vyplývá, že pojem „souhrnná registrace“ platí bez ohledu na formu, jakou byla daná změna provedena.

84. Zapáté ze stejných důvodů považuji za nepřesvědčivé argumenty navrhovatelky vycházející z toho, že bylo *irelevantní*, že přípravek Aclasta mohl být registrován rovněž jako změna původní registrace namísto prostřednictvím samostatného rozhodnutí o registraci. Podle navrhovatelky je totiž rozhodující skutečně zvolený postup registrace.

85. Jak jsem již uvedl výše, koncept souhrnné registrace nečiní rozdíl mezi příslušnými příklady vývoje, které byly registrovány prostřednictvím změny stávajícího rozhodnutí o udělení registrace nebo prostřednictvím odlišného rozhodnutí o udělení registrace. To, jaký postup byl použit, je irelevantní, neboť v obou případech se na změnu spočívající ve vývoji nové léčebné indikace vztahuje souhrnná registrace prvního přípravku. Ze stejných důvodů je rovněž irelevantní, zda navrhovatelka mohla či nemohla volně volit mezi těmito dvěma postupy.

86. S ohledem na výše uvedené úvahy mám za to, že se Tribunál při výkladu pojmu „souhrnná registrace“ nedopustil nesprávného právního posouzení.

VI. **Závěry**

87. Z uvedených důvodů, aniž je dotčeno zkoumání druhého důvodu kasačního opravného prostředku, navrhuji, aby Soudní dvůr rozhodl, že se Tribunál nedopustil nesprávného posouzení při výkladu pojmu „souhrnná registrace“ podle čl. 6 odst. 1 druhého pododstavce směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83 ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků.

39 — Rozsudky ze dne 15. září 2015, Novartis Europharm v. Komise (T-472/12, EU:T:2015:637, bod 52), a ze dne 15. září 2015, Novartis Europharm v. Komise (T-67/13, EU:T:2015:636, bod 52).