Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
MICHALA BOBEKA
przedstawiona w dniu 21 grudnia 2016 r.[1]

Sprawy połączone C-629/15 P i C-630/15 P

Novartis Europharm Ltd
przeciwko

Komisji

Odwołanie — Produkty lecznicze stosowane u ludzi — Ogólne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu — Nowe wskazanie terapeutyczne — Okres ochrony prawnej danych

I. Wprowadzenie

1. Spółka Novartis (zwana dalej „wnoszącą odwołanie") posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na dwa produkty lecznicze: Zometę i Aclastę. Oba te produkty zawierają substancję czynną – kwas zoledronowy. Ta substancja czynna została pierwotnie opracowana do wykorzystania w związku ze wskazaniami onkologicznymi. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla powstałego w wyniku tych działań produktu leczniczego, Zomety, zostało przyznane w 2001 r. Wnosząca odwołanie opracowała tę substancję czynną do wykorzystania także w związku ze wskazaniami nieonkologicznymi i uzyskała odrębne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla powstałego produktu leczniczego, Aclasty, w 2005 r. Aclasta różni się od Zomety z uwagi na swoją moc i wskazania terapeutyczne.

2. W 2011 r. Teva Pharma BV i Hospira UK Ltd (spółki zwane dalej „interwenientami") złożyły wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla generycznych kopii Aclasty. Te pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznano w 2012 r.

3. Istotą niniejszej sprawy jest ustalenie, czy różnica pomiędzy Aclastą a Zometą pod względem wskazań terapeutycznych wyłącza pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane Aclaście z zakresu ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (zwanego dalej „ogólnym pozwoleniem") dla Zomety zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE[2]. Tego rodzaju wyłączenie skutkowałoby przyznaniem niezależnego okresu ochrony prawnej danych w odniesieniu do danych związanych z Aclastą. To z kolei uniemożliwiłoby interwenientom powołanie się na te dane w celu uzyskania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla generycznych kopii Aclasty.

1 — Język oryginału: angielski.

2 — Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67).

II. Ramy prawne

4. Procedurę przyznawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi reguluje dyrektywa 2001/83, zmieniona w szczególności dyrektywą 2004/27/WE [3].

5. Artykuł 6 ust. 1 akapit pierwszy dyrektywy 2001/83 stanowi, że „[ż]aden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez pozwolenia na wprowadzenie do obrotu wydanego przez właściwe organy tego państwa członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą lub pozwolenia udzielonego zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 […]".

6. Artykuł 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83 przewiduje, że „[w] przypadku gdy w odniesieniu do produktu leczniczego zostało przyznane pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z akapitem pierwszym, wszelkim dodatkowym mocom produktu leczniczego, postaciom farmaceutycznym, drogom podawania, prezentacjom, jak również wszelkim zmianom oraz przedłużeniom linii produktu przyznaje się pozwolenia zgodnie z akapitem pierwszym albo włącza się do pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wszelkie takie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uznaje się za należące do tego samego ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w szczególności do celów stosowania art. 10 ust. 1".

7. Podobnie w myśl art. 3 ust. 1 rozporządzenia (EWG) nr 2309/93 [4] „[ż]aden produkt leczniczy wymieniony w części A załącznika nie może zostać wprowadzony do obrotu we Wspólnocie bez wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przez Wspólnotę zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia".

8. Składający wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu musi zasadniczo wykazać jakość, bezpieczeństwo i skuteczność produktu leczniczego, przedkładając wyniki badań farmaceutycznych, jak również badań przedklinicznych i klinicznych. W tym względzie art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83 stanowi, że „[d]o wniosku [o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu] należy dołączyć […]: i) Wyniki: badań farmaceutycznych (fizykochemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych); badań przedklinicznych (toksykologicznych i farmakologicznych); badań klinicznych".

9. Artykuł 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83 stanowi, że „[w] drodze odstępstwa od art. 8 ust. 3 lit. i) oraz bez uszczerbku dla praw ochrony własności przemysłowej i handlowej, wnioskodawca nie jest zobowiązany do przedstawienia wyników badań przedklinicznych i badań klinicznych, jeżeli może wykazać, że produkt leczniczy jest generycznym produktem leczniczym w stosunku do referencyjnego produktu leczniczego, który jest lub był dopuszczony do obrotu na mocy art. 6 w państwie członkowskim lub we Wspólnocie na mocy art. 6 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przez okres nie krótszy niż osiem lat.

Generyczny produkt leczniczy dopuszczony do obrotu zgodnie z niniejszym przepisem nie może zostać wprowadzony do obrotu przed upływem dziesięciu lat od pierwszego dopuszczenia do obrotu produktu referencyjnego.

[…]

3 — Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83 w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2004, L 136, s. 34).

4 — Rozporządzenie Rady z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. 1993, L 214, s. 1).

Okres dziesięciu lat, określony w akapicie drugim, wydłuża się maksymalnie do okresu jedenastu lat, jeżeli, w ciągu pierwszych ośmiu lat okresu dziesięcioletniego, posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu otrzyma pozwolenie na jedno lub więcej wskazań terapeutycznych, w odniesieniu do których w ocenie naukowej przewiduje się znaczące korzyści kliniczne w porównaniu z istniejącymi terapiami".

10. W myśl art. 13 ust. 4 rozporządzenia nr 2309/93 „[p]rodukty lecznicze stanowiące przedmiot pozwolenia wydanego przez Wspólnotę zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia korzystają z dziesięcioletniego okresu ochronnego, zgodnie z art. 4 ust. 2 pkt 8 dyrektywy 65/65/EWG[5]".

11. Zgodnie z art. 14 ust. 11 rozporządzenia (WE) nr 726/2004[6] „[b]ez uszczerbku dla prawa ochrony własności przemysłowej i handlowej produkty lecznicze stosowane u ludzi, które zostały dopuszczone zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia, korzystają z ośmioletniego okresu ochrony danych i dziesięcioletniego okresu ochrony obrotu, w związku z którym ten ostatni [który to] okres przedłuża się do maksymalnie 11 lat, jeżeli podczas pierwszych ośmiu lat z tych dziesięciu lat posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu otrzymuje pozwolenie na jedną nową wskazówkę terapeutyczną lub więcej [jedno nowe wskazanie terapeutyczne lub większą ich liczbę], które to wskazówki [wskazania] podczas oceny naukowej poprzedzającej [zgodnie z oceną naukową poprzedzającą] wydanie pozwolenia mają przynieść istotne korzyści kliniczne w porównaniu z istniejącymi terapiami".

12. W myśl art. 89 rozporządzenia nr 726/2004 „[o]kresy ochrony przewidziane [w szczególności] w art. 14 ust. 11 […] nie mają zastosowania do referencyjnych produktów leczniczych, w odniesieniu do których wniosek o dopuszczenie do obrotu został przedłożony przed [dniem 20 listopada 2005 r.]".

13. Ponadto w czasie istotnym dla okoliczności faktycznych sprawy rozporządzenie (WE) nr 1085/2003[7] ustanawiało procedurę badania wniosków o zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego zgodnie z rozporządzeniem nr 2309/93. W art. 3 tego rozporządzenia zdefiniowano „zmianę w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu" jako „zmianę w treści dokumentów określonych [między innymi w art. 6 ust. 1 rozporządzenia nr 2309/93] w stosunku do stanu, jaki istniał w momencie podejmowania decyzji w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu […]". „Niewielka zmiana" typu IA lub typu IB została zdefiniowana jako „zmiany wymienione w załączniku I spełniające warunki tam określone". Wreszcie, „istotn[ą] zmian[ę]" typu II zdefiniowano jako „zmianę, której nie można uznać za niewielką zmianę lub rozszerzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu".

14. Artykuł 6 rozporządzenia nr 1085/2003 ustanawiał procedurę zatwierdzania istotnych zmian typu II i przewidywał możliwość przedłużenia tej procedury dla zmian dotyczących zmian lub rozszerzeń wskazań terapeutycznych.

III. Okoliczności faktyczne i decyzje Komisji

15. Zometa jest produktem leczniczym opartym na kwasie zoledronowym. Produkt ten został opracowany przez wnoszącą odwołanie dla wskazań onkologicznych u pacjentów dotkniętych złośliwymi chorobami atakującymi kości oraz w celu leczenia hiperkalcemii wywołanej nowotworami.

5 — Dyrektywa Rady z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (Dz.U. 1965, L 65, s. 369). Dyrektywa ta poprzedzała dyrektywę 2001/83 i została uchylona w dniu 17 grudnia 2001 r.

6 — Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1).

7 — Rozporządzenie Komisji z dnia 3 czerwca 2003 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych wchodzących w zakres rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 (Dz.U. 2003, L 159, s. 24).

16. Aclasta to produkt będący wynikiem rozszerzenia przez wnoszącą odwołanie zastosowania kwasu zoledronowego na nieonkologiczne wskazania, zwłaszcza w celu leczenia szczególnych przypadków osteoporozy i choroby Pageta.

17. Zarówno dla Zomety, jak i Aclasty wydano pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w ramach procedury scentralizowanej przewidzianej w rozporządzeniu nr 2309/93. Komisja przyznała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla Zomety w dniu 20 marca 2001 r. Zgodnie z obowiązującymi przepisami wspomniane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wiąże się z dziesięcioletnim okresem ochrony prawnej danych, który rozpoczął bieg w dniu 20 marca 2001 r.

18. W dniu 15 kwietnia 2005 r. Komisja przyznała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla Aclasty.

19. W dniach, odpowiednio, 25 maja i 22 czerwca 2011 r. interwenienci złożyli wnioski o uzyskanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dwóch produktów leczniczych: Zoledronic acid Teva Pharma – zoledronic acid (zwanego dalej „Zoledronic acid Teva Pharmą") i Zoledronic acid Hospira – zoledronic acid (zwanego dalej „Zoledronic acid Hospirą").

20. Zoledronic acid Teva Pharma jest generyczną kopią Aclasty.

21. Wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla produktu Zoledronic acid Hospira obejmował cztery różne prezentacje tego produktu leczniczego. Jedna z nich jest generyczną kopią Aclasty i jest istotna dla okoliczności niniejszej sprawy.

22. Komisja przyznała pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktów Zoledronic acid Teva Pharma i Zoledronic acid Hospira w drodze dwóch decyzji przyjętych, odpowiednio, w dniach 16 sierpnia i 19 listopada 2012 r. (zwanych dalej „decyzjami Komisji")[8].

IV. Wyroki Sądu i przebieg postępowania przed Trybunałem

23. Wnosząca odwołanie złożyła do Sądu dwie skargi o stwierdzenie nieważności decyzji Komisji.

24. W każdej z nich podniosła jeden zarzut, oparty na domniemanym naruszeniu art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83 i art. 13 ust. 4 rozporządzenia nr 2309/93 w związku z art. 14 ust. 11 i art. 89 rozporządzenia nr 726/2004. Twierdziła ona, że decyzje Komisji naruszały przysługujące jej prawa do ochrony danych, ponieważ Aclasta korzysta z dziesięcioletniego okresu ochrony prawnej danych, niezależnie od okresu ochrony prawnej danych przysługującego w odniesieniu do Zomety. Wobec tego, jak podniosła wnosząca odwołanie, Aclasta nie powinna była zostać wykorzystana jako referencyjny produkt leczniczy w ramach procedury wydawania pozwoleń dla generycznych produktów leczniczych przed dniem 15 kwietnia 2015 r.

25. Komisja (wraz z interwenientami) stwierdziła, że Aclasta została objęta ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu dotyczącym Zomety, przyznanym w marcu 2001 r. Oznaczało to, że w odniesieniu do Aclasty nie przysługuje niezależny okres ochrony prawnej danych. Komisja podniosła, że okres ochrony prawnej danych znajdujący zastosowanie do Zomety i Aclasty wygasł w marcu 2011 r. oraz że w związku z tym decyzje Komisji zostały przyjęte prawidłowo.

8 — Decyzje wykonawcze Komisji Europejskiej: C(2012) 5894 final; C(2012) 8605 final.

26. Sąd oddalił obie skargi („zaskarżone wyroki”)[9]. Stanął on na stanowisku, że Aclasta zawiera dodatkową moc i stanowi zmianę obejmującą nowe wskazania terapeutyczne w stosunku do Zomety, powinna być zatem objęta ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu dotyczącym Zomety. Wobec tego Komisja słusznie zezwoliła interwenientom na odniesienie się do danych zawartych w dokumentacji pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczącego Zomety i Aclasty[10].

27. Wnosząca odwołanie wniosła do Trybunału Sprawiedliwości odwołania od wyroków Sądu, podnosząc dwa zarzuty. Zarzut pierwszy opiera się na twierdzeniu, że Sąd naruszył prawo w swojej wykładni art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83. Zarzut drugi dotyczy braku przedstawienia przez Sąd wystarczającego uzasadnienia w swoich wyrokach.

28. Odwołania podzielone są na sześć części, odnoszących się niemal wyłącznie do zarzutu pierwszego. Po pierwsze, wnosząca odwołanie zarzuca, że art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83 nie stanowi jedynie wykonania orzecznictwa Trybunału i wymaga odmiennej wykładni od tej dokonanej przez Sąd. Po drugie, wnosząca odwołanie twierdzi, że nieistotne jest, czy możliwe było wydanie dla Aclasty pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jako zmiany Zomety zamiast odrębnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Po trzecie, wnosząca odwołanie nie miała możliwości wyboru między złożeniem wniosku o przyznanie odrębnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla Aclasty a złożeniem wniosku o włączenie nowego wskazania terapeutycznego do pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla Zomety, a jej działania nie miały na celu obchodzenia czy wypaczania obowiązującego okresu ochrony prawnej danych. Po czwarte, proponowana przez wnoszącą odwołanie wykładnia obowiązujących przepisów nie prowadzi do bezterminowego przedłużania okresu ochrony prawnej danych. Po piąte, wnosząca odwołanie odniosła się do związku pomiędzy dyrektywą 2001/83 a rozporządzeniem nr 2309/03 (obecnie rozporządzeniem nr 726/2004). Wreszcie, wnosząca odwołanie ustosunkowała się do celu założonego we właściwych przepisach.

V. Ocena

29. Zgodnie z wnioskiem Trybunału niniejsza opinia koncentruje się na pojęciu ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (zwanego dalej „ogólnym pozwoleniem”) oraz jego znaczeniu w kontekście niniejszej sprawy. Struktura opinii jest następująca: po pierwsze, wyjaśnię znaczenie ogólnego pozwolenia dla ustalenia okresu ochrony prawnej danych (A). Po drugie, dokonam rozróżnienia pomiędzy podstawowymi elementami składowymi ogólnego pozwolenia (B) a jego elementami zmiennymi (C). Te pierwsze są stałe w ramach jednego i tego samego ogólnego pozwolenia, podczas gdy te ostatnie mogą być zmieniane. Po trzecie, odniosę się pokrótce do argumentów podniesionych przez wnoszącą odwołanie w niniejszej sprawie (D).

A. *W przedmiocie stosunku pomiędzy ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu a okresem ochrony prawnej danych*

30. Wszystkie cztery produkty lecznicze będące przedmiotem niniejszej sprawy uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w ramach procedury scentralizowanej, przewidzianej pierwotnie w rozporządzeniu nr 2309/93, a następnie w rozporządzeniu nr 726/2004.

31. Bezsporne jest, że pojęcie ogólnego pozwolenia ma zastosowanie zarówno do produktów dopuszczonych do obrotu w ramach krajowych procedur zgodnie z dyrektywą 2001/83, jak i do produktów dopuszczonych do obrotu w ramach procedury scentralizowanej zgodnie z rozporządzeniem nr 726/2004, a wcześniej rozporządzeniem nr 2309/93.

9 — Wyroki z dnia 15 września 2015 r.: Novartis Europharm/Komisja, T-472/12, EU:T:2015:637; Novartis Europharm/Komisja, T-67/13, niepublikowany, EU:T:2015:636.

10 — Wyroki z dnia 15 września 2015 r.: Novartis Europharm/Komisja, T-472/12, EU:T:2015:637, pkt 87; Novartis Europharm/Komisja, T-67/13, niepublikowany, EU:T:2015:636, pkt 87.

32. W myśl art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83 pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jak również pozwolenia odnoszące się do zmian pierwotnego produktu leczniczego uznaje się za należące do tego samego ogólnego pozwolenia, *w szczególności* dla celów zastosowania procedury skróconej po wygaśnięciu odpowiedniego okresu ochrony prawnej danych zgodnie z art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83 oraz, w niniejszej sprawie, z art. 13 ust. 4 rozporządzenia nr 2309/93.

33. W świetle wynikającego z art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83 powiązania między okresem ochrony prawnej danych a ogólnym pozwoleniem ostatnie z wymienionych pojęć ma zasadnicze znaczenie przy określaniu warunków powoływania się przez wnioskodawców w ramach procedury skróconej na dane zawarte w dokumentacji referencyjnego produktu leczniczego [11].

34. Z art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83 wynika, że ogólne pozwolenie wiąże się z *tylko jednym* okresem ochrony prawnej danych. Wspomniany okres ochrony prawnej danych stosuje się zarówno do danych dotyczących pierwotnego produktu leczniczego, jak i do danych przekazanych w związku ze zmianami dokonanymi w oparciu o ten produkt.

35. Artykuł 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83 zawiera wykaz zmian pierwotnego produktu leczniczego, mających charakter zmiennych, które w przypadku ich realizacji objęte są zakresem pojęcia ogólnego pozwolenia. Do tych zmiennych należą: dodatkowe moce, postacie farmaceutyczne, drogi podawania, prezentacje, jak również wszelkie zmiany oraz przedłużenia linii.

36. Z kolei w art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83 nie wskazano podstawowych elementów składowych pozwalających na zidentyfikowanie ogólnego pozwolenia, jak również na odróżnienie danego ogólnego pozwolenia od innego ogólnego pozwolenia.

37. Przejdę teraz do omówienia wspomnianych podstawowych elementów składowych (B), a następnie do analizy elementów zmiennych ogólnego pozwolenia (C).

B. *W przedmiocie podstawowych elementów składowych ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu*

38. Aby wskazać podstawowe elementy składowe ogólnego pozwolenia, konieczne jest przyjęcie szerszej perspektywy, wykraczającej poza brzmienie art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83, który, rozpatrywany w oderwaniu od innych przepisów, nie dostarcza w tym względzie wielu wskazówek.

39. Po pierwsze, wydanie jakiegokolwiek pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest w sposób dość logiczny powiązane z danym wnioskodawcą, który po przyznaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu staje się „posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu".

40. Powyższe wynika z brzmienia art. 10 ust. 1 akapit czwarty [12] dyrektywy 2001/83, który wskazuje, że ochrona prawna danych przyznawana jest w odniesieniu do danych opracowanych i przedłożonych przez danego *posiadacza* pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

11 — Zgodnie z art. 10 ust. 2 lit. a) dyrektywy 2001/83 referencyjny produkt leczniczy oznacza „produkt leczniczy, w stosunku do którego przyznano pozwolenie na mocy art. 6, zgodnie z przepisami art. 8 […]".

12 — „Okres dziesięciu lat, określony w akapicie drugim, wydłuża się maksymalnie do okresu jedenastu lat, jeżeli, w ciągu pierwszych ośmiu lat okresu dziesięcioletniego, *posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu* otrzyma pozwolenie na jedno lub więcej wskazań terapeutycznych […]". Wyróżnienie moje.

41. Taka wykładnia znajduje także potwierdzenie w dokumencie Komisji pt. „Informacja dla wnioskodawców" (dokument wyjaśniający dla wnioskodawców o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu) [13]. Chociaż wspomniana informacja nie jest oczywiście dokumentem prawnie wiążącym, może ona stanowić pomocny punkt odniesienia, jak sugeruje rzecznik generalny N. Wahl w opinii w sprawie Olainfarm [14]. W informacji tej wskazano, że ogólne pozwolenie obejmuje pierwotne pozwolenie i wspomniane wyżej zmiany pierwotnego produktu leczniczego, przyznane *posiadaczowi* tego pierwotnego *pozwolenia na dopuszczenie do obrotu* [15].

42. „Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu" jest zatem pierwszym elementem składowym ogólnego pozwolenia.

43. Po drugie, najważniejszym elementem produktu leczniczego jest jego substancja czynna [16]. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane dla produktu leczniczego, który opiera się na innej substancji czynnej niż pierwotny produkt leczniczy, trudno uznać za jego zmianę, biorąc pod uwagę brzmienie art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83. Ponadto jeżeli różnica w substancji czynnej nie prowadzi do przyznania innego ogólnego pozwolenia, trudno byłoby przewidzieć, jakiego rodzaju innowacja skutkowałaby przyznaniem wnioskodawcy innego okresu ochrony prawnej danych.

44. Wniosek, że substancja czynna (lub połączenie substancji czynnych) jest podstawowym elementem składowym ogólnego pozwolenia, znajduje także potwierdzenie w „Informacji dla wnioskodawców" Komisji: „Jeżeli produkt leczniczy będący przedmiotem oceny zawiera *modyfikację istniejącej substancji czynnej*, należy wyjaśnić […], czy produkt zawiera nową substancję czynną. Od tego wyjaśnienia zależy stwierdzenie istnienia ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w przypadku gdy produkty lecznicze należą do tego samego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu" [17].

45. Wszystkie podane przez Komisję przykłady zmian w pierwotnych produktach leczniczych, które *nie* są objęte zakresem tego samego ogólnego pozwolenia, dotyczą sytuacji, w których nastąpiła zmiana w substancji czynnej (lub w połączeniu substancji czynnych) w pierwotnych produktach leczniczych. Dotyczy to, po pierwsze, ustalonych połączeń produktów [leczniczych] zgodnie z art. 10b dyrektywy 2001/83 [18], po drugie, oddzielenia substancji od poprzedniego połączenia substancji czynnych lub, po trzecie, modyfikacji istniejącej substancji czynnej, która jest równoznaczna z powstaniem nowej substancji czynnej [19].

13 — Komisja Europejska, Notice to Applicants, Volume 2A: Procedures for marketing authorisation, Chapter 1, Marketing Authorisation, July 2015, Section 2.3, p. 9 (Informacja dla wnioskodawców, vol. 2A, Procedury udzielania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, rozdział 1: Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, lipiec 2015 r., sekcja 2.3, s. 9).

14 — C-104/13,EU:C:2014:342, pkt 39 i przytoczone tam orzecznictwo.

15 — Wyróżnienie moje.

16 — Zobacz definicja pojęcia produktu leczniczego i substancji czynnej w art. 1 pkt 2 i 3a dyrektywy 2001/83. Zgodnie z definicją produkt leczniczy to „jakakolwiek substancja lub połączenie substancji prezentowana jako posiadająca właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi; lub b) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane ludziom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej". Substancję czynną zdefiniowano w art. 1 pkt 3a tej dyrektywy jako „każd[ą] substancj[ę] lub mieszanin[ę] substancji, która ma zostać wykorzystana do wytworzenia produktu leczniczego i która, użyta w jego produkcji, staje się składnikiem czynnym tego produktu, przeznaczonym do wywołania działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego w celu przywrócenia, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych lub do postawienia diagnozy medycznej".

17 — Notice to Applicants, Volume 2A: Procedures for marketing authorisation, Chapter 1: Marketing Authorization, July 2015, point 2.3, p. 9 (Informacja dla wnioskodawców, vol. 2A, Procedury udzielania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, rozdział 1: Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, lipiec 2015 r., sekcja 2.3, s. 9). Wyróżnienie moje.

18 —
– „W odniesieniu do produktów leczniczych zawierających substancje czynne stosowane w składzie dopuszczonych produktów leczniczych, jednakże dotychczas nie stosowane do celów leczniczych w połączeniu, przedstawia się zgodnie z art. 8 ust. 3 lit. i), wyniki nowych badań przedklinicznych i badań klinicznych odnoszących się do takiego połączenia, przy czym nie wymaga się przedstawienia odniesień naukowych w stosunku do poszczególnej indywidualnej substancji czynnej".

19 — Notice to Applicants, Volume 2A: Procedures for marketing authorisation, chapter 1: Marketing authorisation, July 2015, Section 2.3, pp. 9, 10 (Informacja dla wnioskodawców, vol. 2A, Procedury udzielania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, rozdział 1: Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, lipiec 2015 r., sekcja 2.3, s. 9, 10).

46. Z powyższych rozważań wynika więc, że pojęcie ogólnego pozwolenia opiera się na tożsamości posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz na substancji czynnej/substancjach czynnych [20]. W przypadku zmiany posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub zmiany w substancji czynnej takie samo ogólne pozwolenie nie ma już zastosowania.

C. *W przedmiocie zmiennych elementów objętych zakresem tego samego ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu*

47. Bezsporne jest, że różnica między Aclastą a Zometą polega na różnej *mocy* i różnych *wskazaniach terapeutycznych*.

48. Bezsporne jest także to, że modyfikacja *mocy* nie spowodowała wykluczenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego w odniesieniu do Aclasty z zakresu rozpatrywanego ogólnego pozwolenia. Zmiany w mocy objęte są zakresem jednego i tego samego ogólnego pozwolenia.

49. Kwestią kluczową w niniejszym sporze jest z kolei to, czy różnica we *wskazaniu terapeutycznym* skutkuje takim wykluczeniem. Innymi słowy, jest to kwestia ustalenia, czy wskazanie terapeutyczne stanowi podstawowy element składowy ogólnego pozwolenia (w którym to przypadku powoduje przyznanie nowego okresu ochrony prawnej danych), czy też stanowi ono zmienny element w ramach jednego i tego samego ogólnego pozwolenia. W tym ostatnim przypadku wskazanie terapeutyczne byłoby równoznaczne ze zmianami, o których mowa w art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83, i nie skutkowałoby przyznaniem nowego okresu ochrony prawnej danych.

50. Jednakże ani ten, ani jakikolwiek inny przepis dyrektywy nie zawiera wyraźnego odniesienia do stosunku między pojęciem *wskazania terapeutycznego* a ogólnym pozwoleniem.

51. Z uwagi na to, że z brzmienia przepisów nie można wysnuć w tym względzie żadnego wniosku, będę rozpatrywać ten stosunek poprzez zbadanie odpowiednich przepisów, zawartych w innych częściach właściwych uregulowań dotyczących dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi (1). Następnie przejdę do omówienia szerszego, międzysektorowego kontekstu prawnego, porównując przepisy dotyczące dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi z innymi reżimami sektorowymi, przewidującymi okresy ochrony danych (2), aby w dalszej kolejności dokonać analizy ogólnego celu i założeń dyrektywy 2001/83 (3).

1. Aspekt wewnątrzsektorowy

52. Dyrektywa 2001/83 nie zawiera definicji wskazania terapeutycznego. Jednakże brak w niej też jakiejkolwiek definicji wspomnianych wyżej zmian pierwotnego produktu leczniczego, z wyjątkiem „mocy” [21]. Pozostałe zmiany wyszczególnione w art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83 to postacie farmaceutyczne, drogi podawania, prezentacje, zmiany oraz przedłużenia.

53. Zawarte w tym wykazie pojęcia „zmian i przedłużeń” zasługują na szczególną uwagę w kontekście niniejszej sprawy.

54. Z art. 3 i 6 rozporządzenia nr 1085/2003 wynika, że rozszerzenie o nowe wskazanie terapeutyczne było równoznaczne ze *zmianą* typu II w zakresie warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

20 — Zobacz także M.I. Manley, M. Vickers, *Navigation European Pharmaceutical Law*, Oxford, Oxford University Press, 2015, s. 264, pkt 8.33.

21 — Artykuł 1 pkt 22 dyrektywy 2001/83: „Zawartość substancji czynnej wyrażona ilościowo na jednostkę dawkowania, na jednostkę objętości bądź wagi zgodnie z postacią dawkowania”.

55. Wykładnia art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83 w związku z art. 3 i 6 rozporządzenia nr 1085/2003 prowadzi do wniosku, że nowe wskazanie terapeutyczne jest przykładem *zmiany*. Należy je zatem rozpatrywać jako część ogólnego pozwolenia związanego z pierwotnym produktem leczniczym.

2. Porównanie i kontekst o charakterze międzysektorowym

56. W odróżnieniu od innych aktów prawa Unii dyrektywa 2001/83 nie wiąże obowiązującego okresu ochrony prawnej danych z odpowiednimi badaniami, jakie producent pierwotnego produktu leczniczego może na przestrzeni czasu dodawać do dokumentacji. Rzeczona dokumentacja może zawierać nie tylko dokumenty odnoszące się do pierwotnego produktu leczniczego, lecz także późniejsze dokumenty dotyczące poszczególnych zmian tego produktu.

57. W rozporządzeniu REACH [22] na przykład ustanowiono powiązanie między okresem ochrony danych a odpowiednimi badaniami będącymi przedmiotem tej ochrony. Artykuł 25 ust. 3 rozporządzenia REACH, znajdujący się w tytule III – „Udostępnianie danych i unikanie przeprowadzania niepotrzebnych badań" – stanowi, że „[w]szelkie podsumowania przebiegu badań lub szczegółowe podsumowania przebiegu badań, przedłożone co najmniej 12 lat wcześniej w toku rejestracji dokonywanej na mocy niniejszego rozporządzenia, mogą być wykorzystywane do celów rejestracji przez innego producenta lub importera".

58. Podobnie art. 34 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 [23], dotyczący zwolnienia z obowiązku przedkładania badań, stanowi, że „[w]nioskodawcy zwolnieni są z obowiązku przedkładania sprawozdań z testów i badań, o których mowa w art. 33 ust. 3, w przypadku gdy państwo członkowskie, w którym składany jest wniosek, jest w posiadaniu danych sprawozdań z testów i badań, a wnioskodawcy wykażą, że otrzymali dostęp zgodnie z art. 59, 61 lub 62 lub że okres ochrony danych upłynął". Rozporządzenie to także koncentruje się na kwestii ochrony, jaką należy zapewnić w odniesieniu do określonych badań, co wynika również z motywu 39 tego rozporządzenia.

59. Z kolei dyrektywa 2001/83 przewiduje dość szeroki zakres danych, na które można się powoływać w ramach procedury skróconej. W art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83 wyraźnie powiązano okres ochrony prawnej danych z pojęciem ogólnego pozwolenia, niezależnie od tego, że pojęcie to obejmuje szereg zmian w pierwotnym produkcie, w odniesieniu do którego wymagane jest dostarczenie odrębnych danych w różnych momentach w czasie. Za rozpoczęcie biegu dziesięcioletniego okresu ochrony danych uznaje się moment przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla pierwotnego produktu leczniczego. Brak jest zasady dotyczącej ochrony odrębnych badań, przeprowadzanych w późniejszym okresie, jak zauważono w wyroku w sprawie Generics (UK) i in. [24].

22 — Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. 2006, L 396, s. 1).

23 — Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. 2009, L 309, s. 1).

24 — „[…] w przypadku gdy wykazano, że produkt leczniczy jest zasadniczo podobny do produktu, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu we Wspólnocie na okres przynajmniej sześciu lub dziesięciu lat, i jest wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim, dla którego złożono wniosek, od wnioskodawcy nie wymaga się […] przedłożenia wyników badań farmakologicznych i toksykologicznych lub badań klinicznych. W takiej sytuacji organ właściwy do przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu korzysta z dokumentacji z badań farmakologicznych, toksykologicznych i klinicznych dotyczącej pierwotnego produktu leczniczego. *Dokumentacja ta może obejmować między innymi zarówno wskazania terapeutyczne pierwotnego produktu leczniczego, który został dopuszczony do obrotu we Wspólnocie na okres przynajmniej sześciu lub dziesięciu lat, jak i najnowsze wskazania terapeutyczne*". Wyróżnienie moje. Wyrok z dnia 3 grudnia 1998 r., Generics (UK) i in., C-368/96, EU:C:1998:583, pkt 39, 40.

60. Porównanie wspomnianych przykładów aktów prawnych i dyrektywy pokazuje, że gdyby intencją prawodawcy było zdefiniowanie okresu ochrony prawnej danych w sposób wskazujący na ich powiązanie z badaniami przedkładanymi przez wnioskodawców, mógł on to zrobić w sposób wyraźny, tak jak ma to miejsce w innych reżimach prawnych. Niemniej jednak w kontekście dopuszczania do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wydaje się, że rozważano inne rozwiązanie.

3. Cel i założenia

61. Długość okresu ochrony prawnej danych oraz możliwość odwołania się do skróconej procedury przyznawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu stanowi odzwierciedlenie równowagi, jaką prawodawca Unii zamierzał uzyskać między ochroną innowacyjnych przedsiębiorstw i ich inwestycjami, ogólnym interesem w warunkach otwartego rynku, a dążeniem do unikania niepotrzebnego przeprowadzania badań na zwierzętach i ludziach [25].

62. Cel w postaci dążenia do równowagi wynika także z genezy dyrektywy 2004/27, która zmieniła dyrektywę 2001/83 i wprowadziła do niej istotne (w kontekście niniejszej sprawy) zmiany. W pierwotnym wniosku Komisji uwzględniono pojęcie ogólnego pozwolenia, chociaż zastosowano inną nomenklaturę [26]. Parlament Europejski zasugerował jednak usunięcie go, ponieważ „skutkowałoby to także zniesieniem możliwości propagowania, uznawania i obejmowania ochroną istotnych innowacyjnych osiągnięć w dziedzinie rozwoju produktów leczniczych” [27].

63. Poprawka ta nie została jednak przyjęta [28]. Zamiast tego dążenie do zapewnienia sprawiedliwego wynagrodzenia dla innowacyjnych przedsiębiorstw za ich działalność inwestycyjną spowodowało, że przewidziano potencjalnie przedłużenie o dodatkowy rok pierwotnego okresu ochrony, na co wskazuje obecny art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83 i art. 14 ust. 11 rozporządzenia nr 726/2004.

64. W myśl tych przepisów dziesięcioletni okres ochrony „wydłuża się maksymalnie do okresu jedenastu lat, jeżeli, w ciągu pierwszych ośmiu lat okresu dziesięcioletniego, posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu otrzyma pozwolenie na jedno lub więcej wskazań terapeutycznych, w odniesieniu do których w ocenie naukowej przewiduje się znaczące korzyści kliniczne w porównaniu z istniejącymi terapiami”.

25 — Zgodnie z motywem 9 dyrektywy 2001/83: „jest wskazane dokładniejsze określenie przypadków, w których nie ma konieczności dostarczania wyników badań toksykologicznych i farmakologicznych czy też prób klinicznych w celu uzyskania pozwolenia dla produktu leczniczego będącego zasadniczo takim samym jak produkt, na który otrzymano pozwolenie, z zapewnieniem, że innowacyjne firmy nie są dyskryminowane”. Zgodnie z motywem 10: „istnieją powody wynikające z porządku publicznego przemawiające za nieprzeprowadzaniem powtarzających się badań na ludziach lub zwierzętach, bez nadrzędnego powodu”. Zobacz także wyrok z dnia 16 października 2003 r., AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, pkt 42, 43.

26 — „Różnym mocom produktu leczniczego, postaciom farmaceutycznym, drogom podawania, prezentacjom, jak również wszelkim zmianom na mocy art. 35 przyznaje się pozwolenia zgodnie z akapitem pierwszym i włącza się do pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu” {Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi [COM(2001) 404 wersja ostateczna, s. 91]}.

27 — Parlament Europejski zasugerował natomiast takie brzmienie tego fragmentu: „Różnym mocom produktu leczniczego, postaciom farmaceutycznym, drogom podawania, prezentacjom, jak również wszelkim zmianom na mocy art. 35 przyznaje się pozwolenia zgodnie z akapitem pierwszym”. Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte podczas pierwszego czytania w dniu 23 października 2002 r. w celu przyjęcia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2002/…/WE zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, P5_TC1-COD(2001) 0253.

28 — Zobacz zmieniony wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi [COM(2003) 163 wersja ostateczna] oraz wspólne stanowisko (WE) nr 61/2003 przyjęte przez Radę w dniu 29 września 2003 r. w celu przyjęcia dyrektywy 2003/…/WE Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2001/83WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (2003/C 297 E/02).

65. Pierwotny wniosek Komisji wskazuje, że wspomniana poprawka została zaproponowana „w celu promowania badań nad nowymi wskazaniami terapeutycznymi, przynoszącymi znaczące korzyści kliniczne oraz poprawę jakości życia i dobra pacjenta". Jednocześnie Komisja uznała za „konieczne utrzymanie właściwej równowagi między tego rodzaju innowacjami a potrzebą sprzyjania produkcji leków generycznych" [29].

66. Jak wskazała w swoich uwagach na piśmie Komisja, dodatkowy rok ochrony stanowi zdaniem prawodawcy odpowiednią rekompensatę za inwestowanie w nowe wskazania terapeutyczne [30]. Brzmienie tego przepisu pozwala stwierdzić, że dodatkowy rok nie jest mimo wszystko przyznawany w odniesieniu do jakiegokolwiek nowego wskazania terapeutycznego, a jedynie dla takich wskazań terapeutycznych, które oprócz tego, że zostały opracowane w ciągu pierwszych ośmiu lat, wypełniają przesłanki „znacząc[ych] korzyści kliniczn[ych] w porównaniu z istniejącymi terapiami".

67. Podobny tok rozumowania przyjęto także w art. 10 ust. 5 dyrektywy 2001/83 [31], który przewiduje niepodlegający kumulacji okres jednego roku wyłączności danych „w uzupełnieniu przepisów ustanowionych w ust. 1, w przypadku wniosku o nowe wskazanie terapeutyczne dla substancji o ugruntowanym zastosowaniu […], o ile w odniesieniu do nowego wskazania zostały przeprowadzone istotne badania przedkliniczne lub badania kliniczne".

68. Gdyby pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla nowego wskazania terapeutycznego miało powodować przyznanie nowego okresu ochrony danych, stałoby to moim zdaniem w sprzeczności ze wspomnianym wyżej celem samego istnienia procedury skróconej w połączeniu z terminami przewidzianymi przez prawodawcę w odniesieniu do ochrony danych. Zamiast korzystać z dodatkowego roku, nowe wskazanie terapeutyczne skutkowałoby przyznaniem pełnego dziesięcioletniego okresu ochrony prawnej danych, umożliwiając posiadaczowi pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dalsze wykorzystywanie odpowiednich danych i pozbawiając producentów produktów generycznych możliwości odwołania się do procedury skróconej.

69. Można z pewnością zastanawiać się, czy rok dodatkowej ochrony stanowi właściwą równowagę, ale, jak zauważył już Trybunał w wyroku Generics (UK) i in. [32], jest to decyzja należąca w głównej mierze do prawodawcy. W każdym razie tego rodzaju ocena nie jest przedmiotem rozpatrywanego odwołania.

70. Wspomniane elementy genezy i późniejszy rozwój przepisów prawnych potwierdzają moim zdaniem ogólne stanowisko, zgodnie z którym nowe wskazanie terapeutyczne nie prowadzi do przyznania nowego okresu ochrony prawnej danych. Takie stanowisko wydaje się odzwierciedlać stały rozwój przepisów prawnych, zapoczątkowany wyrokiem Trybunału w sprawie Generics (UK) i in. [33], poparty następnie przez prawodawcę Unii w dyrektywie 2004/27, do którego założeń dostosowały się organy krajowe [34].

29 — Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi [COM(2001) 404 wersja ostateczna, s. 81].

30 — Zobacz także wyrok z dnia 29 kwietnia 2004 r., Novartis Pharmaceuticals, C-106/01, EU:C:2004:245, pkt 62, w którym Trybunał orzekł, że ochrona prawna danych nie musi być koniecznie powiązana z kosztami poniesionymi przez producenta w celu rozwoju danego produktu leczniczego.

31 — Zmienionym dyrektywą **2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2004, L 136, s. 34)**.

32 — Wyrok z dnia 3 grudnia 1998 r., C-368/96, EU:C:1998:583, pkt 52.

33 — Zobacz także wyroki: z dnia 9 grudnia 2004 r., Approved Prescription Services, C-36/03, EU:C:2004:781, pkt 26; z dnia 29 kwietnia 2004 r., Novartis Pharmaceuticals, C-106/01, EU:C:2004:245, pkt 58, 59.

34 — Zobacz na przykład, dla zilustrowania, w kontekście niemieckim: Oberverwaltungsgericht Münster (wyższy sąd administracyjny w Münsterze), postanowienie z dnia 27 listopada 2014 r., sprawa nr 13 B 950/14, zgodnie z którym dalsze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obejmujące różne wskazania terapeutyczne, moce i dawki należy uznawać za rozszerzenia, a zatem należy je traktować zgodnie z zasadą ogólnego pozwolenia przyznanego dla celów ochrony dokumentów w ramach pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego dla produktu pierwotnego; zob. także Verwaltungsgericht Köln (sąd administracyjny w Kolonii), postanowienie z dnia 11 marca 2016 r., sprawa nr 7 L 3011/15. Aby zapoznać się z podobnym stanowiskiem przyjętym przez przedstawicieli doktryny, zob. na przykład M. Ambrosius, w: S. Fuhrmann, B. Klein, A. Fleischfresser, *Arzneimittelrecht*, 2. wydanie, Nomos, 2014, Teil 2, § 6 nr 214; H. Kortland, w: W. Kügel, R.G. Müller, H.P. Hofmann, *Arzneimittelgesetz*, 2. wydanie, Beck, 2016, § 24b nr 19.

71. Ze wszystkich wskazanych wyżej względów uważam, że przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla nowego wskazania terapeutycznego uprzednio dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego jest objęte tym samym ogólnym pozwoleniem. Nie powoduje to zatem ustanowienia niezależnego okresu ochrony prawnej danych.

D. *W przedmiocie zastosowania pojęcia ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w niniejszej sprawie*

72. Żaden z dwóch podstawowych elementów składowych ogólnego pozwolenia, mianowicie tożsamość posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ani substancja czynna, nie stanowi kwestii spornej w niniejszej sprawie. Nie ulega wątpliwości, że wnosząca odwołanie jest posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do Zomety i Aclasty oraz że oba te produkty opierają się na tej samej substancji czynnej.

73. Jedyna różnica pomiędzy Zometą a Aclastą tkwi w mocy i we wskazaniach terapeutycznych. Te ostatnie, jako rodzaj zmiany, i w świetle powyższych rozważań, nie powodują przyznania niezależnego okresu ochrony prawnej danych.

74. Kluczowego wniosku nie zmienia tu przedstawiona przez wnoszącą odwołanie argumentacja, do której teraz pokrótce nawiążę.

75. Po pierwsze, jak podnosi wnosząca odwołanie, to prawda, że Aclasta nie została dopuszczona do obrotu jako zmiana w myśl rozporządzenia nr 1085/2003, ale uzyskała odrębne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Z tego względu zdaniem wnoszącej odwołanie należy w odniesieniu do niej przyznać niezależny okres ochrony prawnej danych.

76. Chociaż w odniesieniu do Aclasty przyznano odrębne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, a nie dopuszczono jej do obrotu jako jedynie zmiany pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, nadal zasadna jest konkluzja, że wskazanie terapeutyczne samo w sobie jest już zmianą, a więc mieści się w definicji zmiany w rozumieniu art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83. Przepis ten odnosi się bowiem do zmian, które zostały zatwierdzone *zarówno* w drodze zmiany pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jak i poprzez uzyskanie odrębnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Jak słusznie zauważył Sąd[35], ogólne pozwolenie może obejmować szereg odrębnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Ogólne pozwolenie nie stoi zatem na przeszkodzie uznaniu zmiany za zmianę w rozumieniu art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83, nawet jeżeli w odniesieniu do tej zmiany przyznano odrębne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

77. Po drugie, z podobnych względów nie przekonują mnie argumenty wnoszącej odwołanie co do braku pojęcia wskazania terapeutycznego w wykazie zmian w art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83. Wnosząca odwołanie podnosi, że wykaz ten jest wyrazem odejścia prawodawcy od stanowiska przyjętego przez Trybunał w wyroku Generics (UK) i in.

78. W wyroku Generics (UK) i in. Trybunał zdefiniował pojęcie produktu „zasadniczo podobnego" w myśl obowiązujących poprzednio przepisów[36]. Trybunał orzekł, że rodzaj wskazania terapeutycznego nie stanowi przesłanki, którą dwa produkty muszą wypełnić, aby można je było uznać za zasadniczo podobne. Definicja ta doprowadziła Trybunał do wniosku, że wnioskodawca w ramach procedury

35 — Wyroki z dnia 15 września 2015 r.: Novartis Europharm/Komisja, T-472/12, EU:T:2015:637, pkt 52; Novartis Europharm/Komisja, T-67/13, niepublikowany, EU:T:2015:636, pkt 52.

36 — Dyrektywa 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (Dz.U. 1965, L 66, s. 369).

uproszczonej może powoływać się nie tylko na dane przekazane w związku z pierwotnym produktem leczniczym, lecz także na nowsze dane, związane z rozwiniętymi w późniejszym okresie wskazaniami terapeutycznymi dla tego produktu pierwotnego. Dane przedłożone w odniesieniu do nowych wskazań terapeutycznych nie powodują przyznania niezależnego okresu ochrony danych.

79. Definicja produktu „zasadniczo podobnego" przedstawiona przez Trybunał w wyroku Generics (UK) i in. została następnie uwzględniona w dyrektywie 2004/27 i znalazła wyraz w pojęciu generycznego produktu leczniczego zdefiniowanego obecnie w art. 10 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83 [37]. Fakt, że wskazanie terapeutyczne nie jest obecnie elementem ogólnego pozwolenia, potwierdza moim zdaniem kontynuację wcześniejszego reżimu prawnego rozwijanego także przez Trybunał.

80. Po trzecie, stanowisko zajęte przez Trybunał w wyroku Generics (UK) i in., zgodnie z którym nowe wskazanie terapeutyczne nie wpływa na okres ochrony prawnej danych, znajduje potwierdzenie w stosowanej obecnie klasyfikacji wskazania terapeutycznego jako rodzaju zmiany w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 [38].

81. Załącznik II pkt 2 lit. a) tego rozporządzenia stanowi, że „zmiany dotyczące wprowadzenia nowego lub modyfikacji istniejącego wskazania terapeutycznego" należy uznawać za „zmiany istotne typu II".

82. Wobec tego, gdyby intencją prawodawcy było wyłączenie wskazania terapeutycznego z zakresu ogólnego pozwolenia, dokonałby on tego w sposób wyraźny.

83. Po czwarte, nie przekonuje mnie argument wnoszącej odwołanie, że wniosek ten jest zasadny jedynie w odniesieniu do zmiany zatwierdzonej jako zmiana istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w odróżnieniu od modyfikacji zatwierdzonej w drodze samodzielnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Jak słusznie zauważył Sąd [39], z brzmienia art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83 jasno wynika, że pojęcie ogólnego pozwolenia znajduje zastosowanie niezależnie od formy, w jakiej wprowadzono w życie daną zmianę.

84. Po piąte, z tych samych względów nie przekonują mnie argumenty wnoszącej odwołanie, że *nieistotne* jest to, iż Aclasta mogła być dopuszczona do obrotu także jako zmiana pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zamiast poprzez uzyskanie odrębnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Powodem ku temu jest fakt, że zdaniem wnoszącej odwołanie istotne znaczenie ma faktycznie wybrana procedura przyznawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

85. Jak wyjaśniono powyżej, pojęcie ogólnego pozwolenia nie wprowadza rozróżnienia pomiędzy odpowiednimi zmianami, które zostały zatwierdzone w drodze zmiany istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a tymi zatwierdzonymi w drodze przyznania odrębnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Zastosowana procedura jest nieistotna, ponieważ w obu przypadkach zmiana polegająca na wprowadzeniu nowego wskazania terapeutycznego jest objęta ogólnym pozwoleniem dla produktu pierwotnego. Z tych samych powodów tak samo nieistotne jest to, czy wnosząca odwołanie mogła swobodnie wybrać jedno z tych dwóch rozwiązań.

86. W świetle powyższych rozważań jestem zdania, że Sąd nie naruszył prawa w swojej wykładni pojęcia ogólnego pozwolenia.

37 — Jak potwierdzono we wniosku dotyczącym dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi [COM(2001) 404 wersja ostateczna, s. 81].

38 — Rozporządzenie Komisji z dnia 24 listopada 2008 r. **dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. 2008, L 334, s. 7). Za**stąpiło ono rozporządzenie nr 1085/2003.

39 — Wyroki z dnia 15 września 2015 r.: Novartis Europharm/Komisja, T-472/12, EU:T:2015:637, pkt 52; Novartis Europharm/Komisja, T-67/13, niepublikowany, EU:T:2015:636, pkt 52.

VI. Wnioski

87. Z powyższych względów i bez uszczerbku dla badania zarzutu drugiego odwołania proponuję, aby Trybunał orzekł, że Sąd nie naruszył prawa w swojej wykładni pojęcia ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w rozumieniu art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.