



Kohtulahendite kogumik

Kohtuasi C-104/13

Olainfarm AS

versus

Latvijas Republikas Veselibas ministrija

ja

Zāļu valsts aģentūra

(eelotsusetaotlus, mille on esitanud Augstākās Tiesas Senāts)

Eelotsusetaotlus — Õigusaktide ühtlustamine — Tööstuspoliitika — Direktiiv 2001/83/EÜ — Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Artikkel 6 — Müügiluba — Artikli 8 lõike 3 punkt i — Kohustus lisada müügiloa taotlusele farmatseutiliste, prekliiniliste ja kliiniliste uuringute tulemused — Erandid, mis puudutavad prekliinilisi katseid ja kliinilisi uuringuid — Artikkel 10 — Geneerilised ravimid — Mõiste „originaalravim” — Ravimi müügiloa omaniku subjektiivne õigus vaidlustada selle ravimi geneerilisele ravimile antud müügiluba — Artikkel 10a — Ravimid, mille toimeaineid on olnud Euroopa Liidus hästi tõestatud meditsiinilises kasutuses vähemalt kümme aastat — Õigus kasutada ravimit, millele anti müügiluba artiklis 10a ette nähtud erandi alusel, originaalravimina selleks, et saada müügiluba geneerilisele ravimile

Kokkuvõte – Euroopa Kohtu otsus (viies koda), 23. oktoober 2014

1. *Õigusaktide ühtlustamine — Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Müügiluba — Lihtsustatud kord — Originaalravimi geneerilised ravimid — Mõiste „originaalravim” — Ravimid, mille toimeaineid on olnud hästi tõestatud meditsiinilises kasutuses — Hõlmamine*

(Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83, muudetud määrusega nr 1394/2007, artikli 8 lõike 3 punkt i, artikli 10 lõike 2 punkt a ja artikkel 10a ning I lisa)

2. *Õigusaktide ühtlustamine — Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Müügiluba — Lihtsustatud kord — Originaalravimi geneerilised ravimid — Originaalravimi müügiloa omaniku õigus vaidlustada kohtus selle ravimi geneerilisele ravimile antud müügiluba — Ulatus*

(Euroopa Liidu põhiõiguste harta; artikkel 47; Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83, muudetud määrusega 1394/2007, artikkel 10)

1. Mõistet „originaalravim” direktiivi 2001/83 inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (muudetud määrusega nr 1394/2007) artikli 10 lõike 2 punkti a tähenduses tuleb tõlgendada nii, et see hõlmab ravimit, millele on müügiluba väljastatud selle direktiivi artikli 10a alusel.

Nimelt ei leevenda kord, mida artikkel 10a reguleerib, kuidagi ohutuse ja tõhususe nõudeid, millele ravimid peavad vastama, vaid selle eesmärk on üksnes vähendada müügitaotluse ettevalmistamise aega, vabastades taotleja kohustusest teha direktiivi 2001/83 artikli 8 lõike 3 punktis i nimetatud prekliinilisi katseid ja kliinilisi uuringuid, tingimusel et direktiivi I lisa II osa 1. jaotises kehtestatud nõuete kohaselt

on asjakohase teadusliku kirjanduse alusel tõestatud, et katsed ja uuringud on varem tehtud ja et need tõestasid, et asjaomase ravimi koostisosa või koostisosad vastavad artiklis 10a esitatud kriteeriumidele. Seega lubatakse niisugune ravim turule alles pärast seda, kui pädev asutus on kontrollinud selle ohutust ja tõhusust.

(vt punktid 29, 32 ja resolutsiooni punkt 1)

2. Direktiivi 2001/83 inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (muudetud määrusega nr 1394/2007) artiklit 10 tuleb koosmõjus Euroopa Liidu põhiõiguste harta artikliga 47 tõlgendada nii, et see annab niisuguse ravimi müügiloo omanikule, mis on teise tootja geneerilisele ravimile artikli 10 alusel müügiloo taotlemisel originaalravimiks märgitud, õiguse vaidlustada pädeva asutuse otsus, millega nimetatud geneerilisele ravimile antakse müügiluba, kui see müügiloo omanik soovib kohtulikku kaitset talle artiklist 10 tulenevate õiguste kaitseks. Selline õigus kohtusse pöörduda on olemas eelkõige siis, kui nimetatud müügiloo omanik nõuab, et tema ravimit ei kasutataks selleks, et taotleda artikli 10 alusel müügiluba ravimile, mille suhtes ei saa tema ravimit käsitada originaalravimina artikli 10 lõike 2 punkti a tähenduses.

Nimelt annab direktiivi 2001/83 artikkel 10 ravimi müügiloo omanikule omakorda õiguse nõuda, et järgitaks neid õigusi, mis talle tulenevad tingimustest, millistel teise ravimi tootja võib viidata esimesena nimetatud ravimi müügiloo taotlemisel esitatud materjalides sisaldunud prekliinilistele katsetele ja kliinilistele uuringutele. Artikli 10 alusel esitatud müügiloo taotluses originaalravimiks märgitud ravimi müügiloo omanikul peab niisiis selle artikli ja harta artikli 47 koosmõjul olema oma õiguste kaitseks õigus tõhusale kohtulikule kaitsele.

(vt punktid 37, 39 ja 40 ning resolutsiooni punkt 2)