

TEISINGUMO TEISMO (antroji kolegija) SPRENDIMAS
2004 m. gruodžio 9 d. *

Byloje C-36/03

dėl *High Court of Justice (England & Wales) Queen's Bench Division (Administrative Court)* (Jungtinė Karalystė) 2002 m. gruodžio 23 d. sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2003 m. vasario 3 d., pagal EB 234 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

The Queen, pagal prašymą, pateiktą

Approved Prescription Services Ltd,

prieš

Licensing Authority (atstovaujamą *Medicines Control and Healthcare Products Regulatory Agency*),

dalyvaujant

Eli Lilly & Co. Ltd,

* Proceso kalba: anglų.

TEISINGUMO TEISMAS (antroji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas C. W. A. Timmermans, teisėjai C. Gulmann (pranešėjas), J.-P. Puissochet, N. Colneric ir J. N. Cunha Rodrigues,

generalinis advokatas F. G. Jacobs,
posėdžio sekretorė M. Múgica Arzamendi, vyriausioji administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2004 m. gegužės 25 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs rašytines pastabas, pateiktas:

- *Approved Prescription Services Ltd*, atstovaujamos *solicitors* J. Mutimear ir T. Cook,

- *Eli Lilly & Co. Ltd*, atstovaujamos *solicitor* I. Dodds-Smith, Q.C. D. Anderson ir *solicitor* R. Hugues,

- Jungtinės Karalystės vyriausybės, atstovaujamos P. Ormond ir K. Manji, padedamų *barrister* P. Sales ir *barrister* J. Coppel,

- Danijos vyriausybės, atstovaujamos J. Molde,

- Prancūzijos vyriausybės, atstovaujamos G. de Bergues ir C. Bergeot-Nunes,

- Nyderlandų vyriausybės, atstovaujamos H. G. Sevenster,

- Europos Bendrijų Komisijos, atstovaujamos H. Støvlbæk ir X. Lewis,

susipažinęs su 2004 m. liepos 8 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

Sprendimą

- 1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, p. 67) 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunkčio išaiškavimo.

- 2 Šis prašymas buvo paduotas nagrinėjant bylą tarp bendrovės *Approved Prescription Services Ltd* (toliau – APS) ir *Licensing Authority*, atstovaujamos *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (toliau – MHRA), dėl paraiškos išduoti leidimą prekiauti vaistu.

Ieškinio pagrindas

- 3 Pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalį joks vaistas negali būti pateiktas į rinką valstybėje narėje, kol nėra išduotas leidimas juo prekiauti.
- 4 Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalies i punktas nustato:

„Prie paraiškos (dėl leidimo prekiauti suteikimo) pridedamas šis detalus aprašas ir dokumentai, pateikiami pagal I priedą:

<...>

i) rezultatai:

— fizikinių-cheminių, biologinių ir mikrobiologinių bandymų,

— toksikologinių ir farmakologinių bandymų,

— klinikinių tyrimų.“

5 Pagrindinės bylos faktinių aplinkybių buvimo metu galiojančios Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalies a punktas nustatė:

„Taikant išlygas 8 straipsnio 3 dalies i punktui ir nepažeidžiant teisės aktų dėl pramoninės bei komercinės nuosavybės apsaugos:

a) Iš pareiškėjo nereikalaujama pateikti toksikologinių ir farmakologinių bandymų arba klinikinių tyrimų rezultatų, jeigu jis gali įrodyti:

<...>

iii) <...> kad vaistai iš esmės yra panašūs į Bendrijoje pagal galiojančias nuostatas prieš ne trumpesnę kaip šešerių metų laikotarpį registruotus vaistus ir kuriais prekiaujama valstybėse narėse, kuriose teikiama paraiška <...> valstybė narė ši laikotarpį taip pat gali pratęsti iki 10 metų bendru sprendimu, apimančiu visus vaistus, kuriais prekiaujama jos teritorijoje, jeigu mano, kad tai būtina visuomenės sveikatos labui. <...>

Tačiau jei vaistai yra skirti kitokiems terapiniams tikslams nei vaistai, kuriais prekiaujama, arba skiriasi jų davimo vartoti būdai ar dozavimas, turi būti pateikti atitinkami toksikologinių ir farmakologinių bandymų ir (arba) klinikinių tyrimų rezultatai.“ (Pataisytas vertimas)

- 6 Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalies a punkto i–iii papunkčiuose nustatytos procedūros įprastai vadinamos „supaprastintomis procedūromis“. Speciali leidimo prekiauti gavimo procedūra, nustatyta Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalies a punkto paskutinėje pastraipoje (toliau – išlyga) yra supaprastinta procedūra, vadinama „mišria“.
- 7 Jungtinė Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystė, pasinaudodamos valstybėms narėms Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktyje nustatyta teise, šiame papunktyje nurodytą laikotarpį pratęsė dešimt metų.

Faktai ir prejudicinis klausimas

- 8 Pagrindinė byla yra susijusi su trimis vaistais, iš kurių kiekvieno sudėtyje yra veikliosios sudedamosios medžiagos *Fluoxetine*.
- 9 Du iš šių vaistų gamina *Eli Lilly & Co. Ltd* (toliau – *Eli Lilly*). *Prozac* kapsulės – pirmas vaistas, turintis veikliosios sudedamosios medžiagos *Fluoxetine*, kuriam buvo išduotas leidimas prekiauti Bendrijoje. 1988 m. lapkričio 25 d. juo buvo leista prekiauti Jungtinėje Karalystėje. Antrasis vaistas – *Prozac liquid*, kuriuo pirmą kartą buvo leista prekiauti Bendrijoje 1992 m. spalio 14 d. Danijoje. Leidimas prekiauti

Prozac liquid Jungtinėje Karalystėje išduotas 1992 m. spalio 28 d., *Eli Lilly* padavus paraišką pagal mišrią supaprastintą procedūrą. *Eli Lilly* paraiškoje bazinis vaistas buvo *Prozac* kapsulės. *Eli Lilly* sutiko, kad *Prozac liquid* nebuvo iš esmės panašus į *Prozac* kapsules, nes skyrėsi savo forma, ir pateikė papildomų duomenų, kurie buvo skirti įrodyti, kad biologiškai jie buvo ekvivalentiški.

- 10 Trečią pagrindinėje byloje nagrinėjamą vaistą – *Fluoxetine liquid* 20 mg/5ml – gamina APS.
- 11 1999 m. spalio mėn. APS padavė MHRA paraišką išduoti leidimą prekiauti šiuo vaistu.
- 12 APS rėmėsi supaprastinta procedūra pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktį, motyvuodama tuo, kad jos vaistas iš esmės yra panašus į *Prozac liquid*. Ji taip pat nurodė, kad pirmoji leidimo prekiauti nurodytu vaistu data yra 1988 m. lapkričio 25 d., t. y. leidimo prekiauti *Prozac* kapsulėmis Jungtinėje Karalystėje data.
- 13 MHRA manė, kad APS negalėjo remtis *Prozac liquid* vaistu pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktį, nes tuo metu, kai padavė savo paraišką, šiuo vaistu buvo leista prekiauti Bendrijoje prieš trumpesnę nei 10 metų laikotarpį.

- 14 Todėl APS buvo pasiūlyta pataisyti savo paraišką, kaip bazinį vaistą nurodant *Prozac* kapsules, kuriomis leista prekiauti jau daugiau nei prieš dešimt metų. Kadangi šis vaistas nebuvo iš esmės panašus į *Fluoxetine liquid*, MHRA nuomone, APS turėjo paduoti paraišką pagal mišrią supaprastintą procedūrą ir pateikti papildomų duomenų – abiejų vaistų biologinio ekvivalentiškumo tyrimus.
- 15 APS pareiškė ieškinį *High Court* dėl MHRA sprendimo, kuriame ji teigė, kad turėjo teisę remtis dėl *Prozac liquid* pateiktais duomenimis.
- 16 Šiomis aplinkybėmis *High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court)* nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir Teisingumo Teismui pateikti šį prejudicinį klausimą:

„Ar pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunkčio pirmąją pastraipą galima pateikti paraišką dėl leidimo prekiauti vaistu C, jei šia paraiška siekiama įrodyti, kad vaistas C iš esmės panašus į vaistą B, kai:

- vaistas B yra susijęs su pirminiu vaistu A, nes vaistu B buvo leista prekiauti kaip vaisto A gamos papildymu, tačiau jis turi skirtingą formą nei vaistas A arba, kitaip tariant, nėra iš esmės panašus į vaistą A 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunkčio prasme,

- vaistu A buvo leista prekiauti Bendrijoje prieš ilgesnį nei šešerių arba dešimties metų laikotarpį, nustatytą 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktyje,

- vaistu B buvo leista prekiauti prieš trumpesnį nei šešerių arba dešimties metų laikotarpį, nustatytą 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktyje?“

Prejudiciniai klausimai

- 17 Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunkčio prasme vaistas iš esmės panašus į pirminį vaistą, kai jis atitinka kriterijus, pagal kuriuos turi tapačią kokybinę ir kiekybinę sudėtį pagrindinių veikiančiųjų sudedamųjų medžiagų prasme, tapačią vaistų formą bei jis yra biologiškai ekvivalentiškas, nebent, atsižvelgiant į mokslo žinias, matyti, kad jis reikšmingai skiriasi nuo pirminio vaisto saugumu arba veiksmingumu (1998 m. gruodžio 3 d. Sprendimo *Generics (UK) ir kiti, C-368/96*, Rink. p. I-7967, 36 punktą, susijęs su 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyvoje dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su patentuotais medicinos produktais, suvienodinimo (OL 1965, 22, p. 369) nustatyta lygiaverte nuostata).
- 18 Pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktį, kai yra įrodyta, kad vaistas iš esmės panašus į tą, kuriuo buvo leista prekiauti Bendrijoje prieš nei trumpesnį nei šešerių arba dešimties metų laikotarpį, ir kuris parduodamas valstybėje narėje, kurioje teikiama paraiška, pareiškėjas neturi pateikti toksikologinių ir farmakologinių bandymų ir (arba) klinikinių tyrimų rezultatų. Pagal paskutinę šios

nuostatos pastraipą: „tačiau jei vaistai yra skirti kitokiems terapiniams tikslams nei vaistai, kuriais prekiaujama, arba skiriasi jų davimo vartoti būdai ar dozavimas, turi būti pateikti atitinkami toksikologinių ir farmakologinių bandymų ir (arba) klinikinių tyrimų rezultatai“. (Pataisytas vertimas)

- 19 Posėdyje APS, Jungtinės Karalystės, Danijos, Prancūzijos ir Nyderlandų vyriausybės bei Komisija rėmėsi 2004 m. balandžio 29 d. Sprendimu *Novartis Pharmaceuticals*, C-106/01, Rink. p. I-4403), kuris buvo priimtas, kai jos pateikė savo rašytines pastabas, tačiau prieš posėdį. Jos mano, kad šioje byloje Teisingumo Teismo vertinimas reiškia, jog tokiomis aplinkybėmis, kokios yra nagrinėjamoje pagrindinėje byloje, turi būti leista paduoti paraišką išduoti leidimą prekiauti vaistu C pagal supaprastintą procedūrą, net jei vaistu B buvo leista prekiauti Bendrijoje prieš trumpesnę kaip šešerių arba dešimties metų laikotarpį ir net jei vaistai A ir B nėra iš esmės panašūs Direktyvos prasme, nes jie turi skirtingą formą.
- 20 *Eli Lilly*, kuri savo rašytinėse pastabose pateikė priešingą teiginį, posėdyje nedalyvavo.
- 21 Konstatuotina, kad žodines pastabas pateikusių šalių pozicija, jog Teisingumo Teismo vertinimas minėtame sprendime *Novartis Pharmaceuticals* gali būti taikomas ir šioje pagrindinėje byloje, yra pagrįsta.
- 22 Šiame sprendime Teisingumo Teismas aiškino Direktyvos 65/65 4 straipsnio trečiosios pastraipos 8 punkto a papunktį. Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalies a punkto formuluotė iš esmės yra tapati.

- 23 Minėtame sprendime *Novartis Pharmaceuticals* susiklostė tokios aplinkybės: leidimas prekiauti vaistu A Jungtinėje Karalystėje prieš ilgesnį nei dešimties metų laikotarpį, vaistui B – prieš trumpesnį nei dešimties metų laikotarpį, – iki paraiškos dėl leidimo vaistui C pateikimo dienos. Leidimas prekiauti vaistu B buvo išduotas pagal mišrią supaprastintą procedūrą. Vaistai A, B ir C nebuvo iš esmės panašūs Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalies a punkto prasme, nes jų biologinis prieinamumas skyrėsi.
- 24 Būtent remdamasis išlyga, Teisingumo Teismas minėto sprendimo 56–67 punktuose sutiko, kad asmuo, paduodamas paraišką išduoti leidimą prekiauti vaistu C, gali remtis farmakologinių, toksikologinių arba klinikinių tyrimų dokumentais, susijusiais su vaistu B, pagamintu tobulinant bazinį vaistą A, net jei vaistai A ir B nėra iš esmės panašūs dėl savo skirtingo biologinio prieinamumo.
- 25 Šiuo atveju Teisingumo Teismas pažymėjo, kad jei pareiškėjas pagal išlygą turi teisę remtis duomenimis, susijusiais su antriniu vaistu B, kuris skiriasi nuo bazinio vaisto A pagal davimo vartoti būdą arba dozes, ir šių dviejų veiksmų skirtumai paprastai reiškia, kad vaistai A ir B nėra biologiškai ekvivalentiški, jam taip pat *a fortiori* turi būti leista taip daryti, kai šie du vaistai skiriasi tik pagal skirtingą biologinį prieinamumą, net jeigu davimo vartoti būdas arba dozės nesikeičia (žr. minėto sprendimo *Novartis Pharmaceuticals* 66 punktą).
- 26 Tokio paties vertinimo gali būti laikomasi, kai pirminis ir antrinis vaistai skiriasi tik tuo, kad turi skirtingą formą. Iš tikrųjų, kaip pažymėjo visos posėdyje dalyvavusios šalys, kadangi naujas davimo vartoti būdas paprastai reiškia vaistų formos pakeitimą, šioje pagrindinėje byloje nagrinėjama situacija yra analogiška tai, dėl kurios buvo priimtas *Novartis Pharmaceuticals* sprendimas.

- 27 Apskritai, kaip tai pažymėjo generalinis advokatas savo išvados 14–18 ir 69–73 punktuose, šią išvadą patvirtina 2001 metais Komisijos paskelbta pareiškėjams skirta nuomonė dėl leidimų žmonėms skirtais vaistais Europos Bendrijų valstybėse narėse.
- 28 Nors Jungtinės Karalystės vyriausybė sutinka su šio sprendimo 26 punkte pateiktu vertinimu, ji tvirtina, kad taip pat iš *Novartis Pharmaceuticals* sprendimo matyti, jog tokiomis aplinkybėmis, kokios yra šioje pagrindinėje byloje, asmuo, padavęs paraišką gauti leidimą, gali remtis duomenimis, susijusiais su vaistu B, tik jeigu jis tą paraišką paduoda remdamasis išlyga.
- 29 Šiuo klausimu pakanka pažymėti, kad nors minėto sprendimo *Novartis Pharmaceuticals* vertinime remiamasi išlyga nustatančia nuostata, tai jokių būdu nereiškia, kad asmuo, paduodamas paraišką išduoti leidimą prekiauti vaistu C, turi ja remtis.
- 30 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, į pateiktą prejudicinį klausimą reikia atsakyti, taip: paraiška išduoti leidimą prekiauti vaistu C gali būti paduota pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktį, jei šia paraiška siekiama įrodyti, kad vaistas C iš esmės yra panašus į vaistą B, kai:

— vaistas B yra nauja vaisto A forma, ir

— vaistu A, priešingai nei vaistu B, buvo leista prekiauti Bendrijoje prieš ne trumpesnę kaip šešerių arba dešimties metų laikotarpį, nustatytą minėtoje nuostatoje.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 31 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti pastarasis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (antroji kolegija) nusprendžia:

Paraiška išduoti leidimą prekiauti vaistu C gali būti paduota pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktį, jeigu šia paraiška siekiama įrodyti, kad vaistas C iš esmės yra panašus į vaistą B, kai:

- vaistas B yra nauja vaisto A forma, ir

- vaistu A, priešingai nei vaistu B, buvo leista prekiauti Bendrijoje prieš ne trumpesnę kaip šešerių arba dešimties metų laikotarpį, nustatytą minėtoje nuostatoje.

Parašai.