



## Teismo praktikos rinkinys

BENDROJO TEISMO (antroji kolegija) SPRENDIMAS

2015 m. rugsėjo 15 d.\*

„Žmonėms skirti vaistai — Leidimas prekiauti generiniu vaistu Zoledronic acid Teva Pharma — zoledronic acid — Referencinių vaistų Zometa ir Aclasta, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos zoledrono rūgštis, duomenų teisinės apsaugos laikotarpis — Direktyva 2001/83/EB — Reglamentas (EEB) Nr. 2309/93 ir Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 — Bendras leidimas prekiauti — Duomenų teisinės apsaugos laikotarpis“

Byloje T-472/12

**Novartis Europharm Ltd**, įsteigta Horšame (Jungtinė Karalystė), atstovaujama advokato C. Schoonderbeek,

ieškovė,

prieš

**Europos Komisija**, iš pradžių atstovaujama A. Sipos, vėliau – M. Wilderspin, P. Mihaylova ir M. Šimerdová,

atsakovę,

palaikomą

**Teva Pharma BV**, įsteigtos Utrechte (Nyderlandai), atstovaujamos baristerės K. Bacon ir solisitoriaus C. Firth,

įstojusios į bylą šalies,

dėl prašymo panaikinti 2012 m. rugpjūčio 16 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimą C(2012) 5894 *final*, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 išduotas leidimas prekiauti žmonėms skirtu vaistu *Zoledronic acid Teva Pharma – zoledronic acid*,

BENDRASIS TEISMAS (antroji kolegija),

kurį sudaro pirmininkė M. E. Martins Ribeiro (pranešėja), teisėjai S. Gervasoni ir L. Madise,

posėdžio sekretorė C. Heeren, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2015 m. sausio 13 d. posėdžiui,

priima šį

\* Proceso kalba: anglų.

## Sprendimą

### Teisinis pagrindas

#### *Direktyva 65/65*

- 1 Leidimo prekiauti žmonėms skirtais vaistais Europos Sąjungoje teisinis režimas iš pradžių buvo nustatytas 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyva 65/65/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su vaistais, suderinimo (OL 22, p. 369) ir 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamentu (EEB) Nr. 2309/93, nustatančiu Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo bei priežiūros tvarką ir įsteigiančiu Europos vaistų vertinimo agentūrą (OL L 214, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 3); vėliau šie teisės aktai buvo pakeisti 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), ir 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 726/2004, nustatančiu Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančiu Europos vaistų agentūrą (OL L 136, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229).
- 2 Direktyvos 65/65 su pakeitimais 3 ir 4 straipsniuose nurodyta:

#### *„3 straipsnis*

Joks vaistinis preparatas negali būti pateikiamas į valstybės narės rinką, jeigu tos valstybės narės kompetentinga institucija neišdavė leidimo prekiauti pagal šią direktyvą arba leidimas prekiauti nebuvo išduotas pagal 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2309/93, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo bei priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų vertinimo agentūrą <...>

#### *4 straipsnis*

„Siekdamas gauti 3 straipsnyje numatytą leidimą prekiauti už teikimą rinkai atsakingas asmuo pateikia paraišką valstybės narės kompetentingai institucijai.

<...>

Prie šios paraiškos yra pridedama šis detalus aprašas ir dokumentai:

<...>

#### 8. Rezultatai:

- fizinių-cheminių, biologinių ir mikrobiologinių bandymų,
- farmakologinių ir toksikologinių bandymų,
- klinikinių tyrimų.

Tačiau nepažeidžiant teisės aktų dėl pramoninės ir komercinės nuosavybės apsaugos:

- a) iš pareiškėjo nereikalaujama pateikti nei toksikologinių ir farmakologinių bandymų, nei klinikinių tyrimų rezultatų, jeigu jis gali įrodyti:

<...>

- iii) arba kad vaistas yra iš esmės panašus į Bendrijoje pagal joje galiojančias nuostatas ne trumpiau kaip šešeriams metams registruotą vaistą, realizuojamą valstybėje narėje, kurioje paduota paraiška; <...> valstybė narė gali šį laikotarpį pratęsti iki 10 metų vienu sprendimu, skirtu visiems produktams, kuriais prekiaujama jos teritorijoje, jeigu ji mano, kad to reikia visuomenės sveikatos interesams <...>“

### *Direktyva 2001/83*

- 3 Direktyva 65/65 pakeista Direktyva 2001/83. Direktyva 2001/83, be kita ko, iš dalies pakeista 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB, iš dalies keičiančia Direktyvą 2001/83 (OL L 136, p. 34; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 262). Direktyvos 2001/83 su pakeitimais 6 straipsnio 1 dalis, 8 straipsnio 3 dalies i punktas ir 10 straipsnio 1 ir 2 dalys suformuluoti taip:

#### *„6 straipsnis*

1. Joks vaistinis preparatas negali būti pateikiamas į valstybės narės rinką, jeigu tos valstybės narės kompetentinga institucija neišdavė leidimo prekiauti pagal šią direktyvą arba leidimas prekiauti nebuvo išduotas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 <...>

Kai vaistui pradinis leidimas buvo išduotas pagal 1 pastraipą, bet kokiam kitam papildomam stiprumui, kitoms farmacinėms formoms, vartojimo metodams, pateikimams, o taip pat bet kokiems pakeitimams ir praplėtimams taip pat išduodamas leidimas pagal pirmą pastraipą arba pridedamas prie pradinio leidimo prekiauti. Visi šie leidimai prekiauti laikomi sudarantys vieną bendrą leidimą prekiauti, ypač paraiškoje, nurodytoje 10 straipsnio 1 dalyje.

<...>

#### *8 straipsnis*

<...>

3. Prie paraiškos [dėl leidimo prekiauti] yra pridedama šis detalus aprašas ir dokumentai <...>:

<...>

- i) Rezultatai:

- farmacinių (fizikinių-cheminių, biologinių arba mikrobiologinių) bandymų,
- ikiklinikinių (toksikologinių ir farmakologinių) bandymų,
- klinikinių tyrimų;

<...>

### 10 straipsnis

1. Nukrypstant nuo 8 straipsnio 3 dalies i punkto ir nepažeidžiant pramoninės ir komercinės nuosavybės apsaugos įstatymo, nereikalaujama, kad pareiškėjas pateiktų ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatus, jei jis gali įrodyti, kad vaistas yra generinis referencinis vaistas, kuriam išduodamas arba buvo išduotas leidimas pagal 6 straipsnį ne trumpesniam kaip aštuonerių metų laikotarpiui valstybėje narėje arba Bendrijoje.

Generinis vaistas, kuriam leidimas išduodamas pagal šią nuostatą, nepateikiamas į rinką, nepraėjus dešimčiai metų nuo pradinio leidimo išdavimo referenciniam vaistui.

<...>

Dešimties metų laikotarpis, nurodytas antroje pastraipoje, pratęsiamas ne daugiau nei iki vienuolikos metų, jei per pirmuosius aštuonerius metus iš tų dešimties metų leidimo prekiauti turėtojas gauna leidimą vienai ar daugiau naujų terapinių indikacijų, kurios mokslinio įvertinimo, atliekamo prieš leidimo joms išdavimą, metu laikomos duodančiomis daugiau klinikinės naudos nei įprasti gydymo būdai.

2. Šiame straipsnyje:

- a) „referencinis vaistas“ – vaistas, kuriam leidimas išduodamas pagal 6 straipsnį, atsižvelgiant į 8 straipsnio nuostatas;
- b) „generinis vaistas“ – tos pačios farmacinės formos vaistas, pasižymintis ta pačia veikliųjų medžiagų kiekybine ir kokybine sudėtimi kaip referencinis vaistas ir kurio biologinis atitikimas referenciniam vaistui buvo įrodytas, atlikus atitinkamus biologinio aktyvumo tyrimus <...>“

### Reglamentas Nr. 2309/93

- 4 Reglamento Nr. 2309/93 3 straipsnio 1 ir 2 dalyse, 13 straipsnio 4 dalyje ir priedo B dalyje nurodyta:

#### „3 straipsnis

1. Joks Priedo A dalyje nurodytas vaistas negali būti išleistas į rinką Bendrijos mastu, jei Bendrija nėra išdavusi leidimą prekiauti pagal šio Reglamento nuostatas.

2. Asmuo, atsakingas už Priedo B dalyje nurodyto vaisto išleidimą į rinką, gali prašyti, kad leidimą išleisti tą vaistą į rinką Bendrija suteiktų pagal šio reglamento nuostatas.

<...>

### 13 straipsnis

<...>

4. Vaistams, kuriems Bendrija yra išdavusi leidimą pagal šio reglamento nuostatas, taikomas direktyvos 65/65/EEB 4 straipsnio 2 dalies 8 punkte nurodytas 10 metų apsaugos laikotarpis.

<...>

*Priedas <...>*

B dalis

— <...>

— Vaistai, vartojami naudojant naujas tiekimo sistemas, kurios, Agentūros nuomone, yra svarbi naujovė.

— Vaistai, pateikiami dėl visiškai naujos indikacijos, kuri, Agentūros nuomone, yra svarbi terapiniu požiūriu.

— <...>

— Vaistai, skirti žmonėms vartoti, turintys naują veikliąją medžiagą, kurią naudoti žmonėms skirtuose vaistuose iki šio reglamento įsigaliojimo nė viena valstybė narė nebuvo davusi leidimo.

— <...>“

*Reglamentas Nr. 726/2004*

- 5 Reglamentas Nr. 2309/93 pakeistas Reglamentu Nr. 726/2004. Reglamento Nr. 726/2004 3 straipsnio 1 ir 2 dalyse, 4 straipsnio 1 dalyje, 6 straipsnio 1 dalyje, 14 straipsnio 11 dalyje, 82 straipsnio 1 dalyje, 89 straipsnyje ir 90 straipsnyje nustatyta:

*„3 straipsnis*

1. Joks priede nurodytas vaistas negali būti pateikiamas į rinką Bendrijoje, nebent Bendrija išdavė leidimą prekiauti pagal šio reglamento nuostatas.

2. Bendrija gali išduoti leidimą prekiauti bet koku priede nenurodytu vaistu pagal šio reglamento nuostatas, jei:

- a) vaistas turi naujos veikliosios medžiagos, kuriai Bendrija neišdavė leidimo šio reglamento įsigaliojimo dieną, arba
- b) pareiškėjas parodo, kad vaistas yra svarbi terapinė, mokslinė ar techninė naujovė arba kad pagal šį reglamentą leidimas išduodamas pacientų arba gyvūnų sveikatos interesais Bendrijos mastu.

<...>

*4 straipsnis*

1. Paraiškos dėl leidimo prekiauti suteikimo, nurodytos 3 straipsnyje, pateikiamos agentūrai.

<...>

*6 straipsnis*

1. Kiekvienoje paraiškoje dėl leidimo žmonėms skirtam vaistui pateikiama tam tikra ir išsami informacija bei dokumentai, kaip[, be kita ko,] nurodyta Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio 3 dalyje [ir 10 straipsnyje] <...>

#### 14 straipsnis

<...>

11. Nepažeidžiant pramoninės ar komercinės nuosavybės teisės, žmonėms skirtų vaistų, kuriems leidimas buvo išduotas pagal šio reglamento nuostatas, atveju taikomas aštuonerių metų trukmės duomenų apsaugos laikotarpis ir dešimties metų trukmės prekybos laikotarpis, kurį galima pratęsti ilgiausiai iki 11 metų, jei per to dešimties metų trukmės laikotarpio metus pirmuosius aštuonerius metus leidimo prekiauti turėtojas gauna leidimą vienai ar daugiau naujoms terapinėms indikacijoms, kurios mokslinio vertinimo, atliekamo prieš leidimo joms suteikimą, metu pasirodo teikiančios didesnę klinikinę naudą nei esamos terapijos.

<...>

#### 82 straipsnis

1. Pareiškėjui gali būti suteikiamas tik vienas leidimas dėl konkretaus vaisto.

Tačiau Komisija leidžia tam pačiam pareiškėjui pateikti daugiau negu vieną paraišką Agentūrai dėl to vaisto, jei egzistuoja objektyvios patvirtinamos priežastys, susijusios su visuomenės sveikata ir vaistų prieinamumu sveikatos apsaugos specialistams ir (arba) pacientams arba dėl bendro pardavimo priežasčių.

<...>

#### 89 straipsnis

Apsaugos laikotarpiai, [be kita ko,] numatyti 14 straipsnio 11 dalyje <...>, netaikomi referenciniams vaistams, kuriems paraiškos dėl leidimo buvo pateiktos iki [2005 m. lapkričio 20 d.].

#### 90 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Nukrypstant nuo pirmosios pastraipos, I, II, III ir V antraštinės dalys taikomos nuo 2003 m. lapkričio 20 d. <...>“

#### Reglamentas Nr. 1085/2003

- 6 2003 m. birželio 3 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 1085/2003 dėl leidimo prekiauti žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais, išduoto pagal Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2309/93, sąlygų keitimo nagrinėjimo (OL L 159, p. 24; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 31 t., p. 231), pakeisto 2008 m. lapkričio 24 d. Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo (OL L 334, p. 7), 1 straipsnio 1 dalyje, 2, 3 ir 6 straipsniuose bei II priede nurodyta:

#### „1 straipsnis

##### Dalykas

1. Šis reglamentas nustato paraiškų dėl leidimo prekiauti, išduoto pagal Reglamentą (EEB) Nr. 2309/93, sąlygų keitimo nagrinėjimo tvarką.

<...>

## 2 straipsnis

### Taikymo sritis

Šis reglamentas netaikomas:

- a) leidimų prekiauti, patenkinančių šio reglamento II priede nustatytas sąlygas, pratęsimui [papildymui];

<...>

Pratęsimas [Papildymas], nurodytas pirmos pastraipos a punkte, vertinamas [pagal] Reglament[ą] (EEB) Nr. 2309/93 <...>

## 3 straipsnis

### Sąvokų apibrėžimai

Šiame reglamente taikomi šie sąvokų apibrėžimai:

- 1) „leidimo prekiauti sąlygų keitimas“ reiškia dokumentų, [be kita ko,] minėtų Reglamento (EEB) Nr. 2309/93 6 straipsnio 1 [dalyje] <...>, turinio, koks jis yra sprendimo dėl leidimo prekiauti suteikimo priėmimo momentu <...>, pakeitimą <...> ;
- 2) „neesminis IA arba IB tipo keitimas“ reiškia I priedo sąraše pateikiamą keitimą, patenkinantį jame nustatytas sąlygas;
- 3) „esminis II tipo keitimas“ reiškia keitimą, kurio negalima laikyti neesminiu keitimu arba leidimo prekiauti pratęsimu [papildymu];

<...>

## 6 straipsnis

### Esminių II tipo keitimų tvirtinimo tvarka

1. Dėl esminių II tipo keitimų, turėtojas pateikia agentūrai paraišką <...>

10. Jei būtina, Komisija, remdamasi agentūros parengtu pasiūlymu, pakeičia leidimą prekiauti, suteiktą pagal Reglament[ą] (EEB) Nr. 2309/93 <...>.

<...>

## II priedas

**Leidimo prekiauti keitimai dėl kurių, kaip nurodyta 2 straipsnyje, būtina pratęsti paraiškos įteikimą [pateikti paraišką dėl sąlygų papildymo]** Toliau išvardinti keitimai bus laikomi paraiškos „pratęsimu“ [„papildymu“], kaip nurodyta 2 straipsnyje. Bendrija leis pratęsti [papildyti] arba modifikuoti dabartinį leidimą prekiauti. Vaisto pavadinimas išliks tas pats, atlikus leidimo prekiauti vaistu „pratęsimą“ [„papildymą“]. <...>

**Keitimai, dėl kurių būtina pratęsti paraiškos įteikimą [pateikti paraišką dėl sąlygų papildymo]**  
<...>

2. *Veikimo gebos, farmacinės formos ir davimo būdo pokyčiai:*

<...>

iii) pakeitimas arba papildymas nauja veikimo geba ir stiprumu;

<...>

### Faktinės bylos aplinkybės

- 7 Ieškovė *Novartis Europharm Ltd* (toliau – *Novartis*) yra leidimų prekiauti vaistais *Zometa* ir *Aclasta*, kurių abiejų sudėtyje yra veikliosios medžiagos zoledrono rūgšties, turėtoja.
- 8 Dėl vaisto *Zometa*, kaip ir dėl vaisto *Aclasta*, leidimas išduotas pagal centralizuotą procedūrą remiantis Reglamento Nr. 2309/93 4 straipsnio 1 dalimi.
- 9 *Novartis* sukurtas vaistas *Zometa* skirtas kaulus paveikiančių komplikacijų prevencijai, kai pacientas serga pažengusios stadijos piktybinėmis ligomis, kurios pažeidžia kaulus, ir navikų sukeltai hiperkalcemijai gydyti. Leidimas prekiauti *Zometa* išduotas 2001 m. kovo 20 d.
- 10 *Zometa* leidimas išduotas dėl šių onkologinių indikacijų: kaulus paveikiančių komplikacijų (patologiniai lūžiai, stuburo smegenų kompresija, kaulų spindulinis ar chirurginis gydymas, navikų sukelta hiperkalcemija) prevencijos, kai pacientas serga pažengusios stadijos ligomis, pažeidžiančiomis kaulus, ir navikų sukeltos hiperkalcemijos gydymo.
- 11 Be *Zometa* kūrimo programos, *Novartis* atliko mokslinius tyrimus dėl zoledrono rūgšties naudojimo esant indikacijoms, kurios nėra onkologinės, t. y. gydant Pedžeto (*Paget*) kaulų ligą, moterų po menopauzės ir vyrų, kuriems padidėjusi kaulų lūžių rizika, įskaitant vyrus, kuriems neseniai lūžo šlaunikaulis patyrus nedidelę traumą, osteoporozę, taip pat moterų po menopauzės ir vyrų, kuriems padidėjusi lūžių rizika, osteoporozę, susijusią su ilgalaikiu gydymu gliukokortikoidais. Atliekant mokslinius tyrimus dėl zoledrono rūgšties naudojimo esant šioms neonkologinėms indikacijoms reikėjo imtis su vaistu *Zometa* nesusijusios klinikinio kūrimo programos, orientuojantis į kitas tikslines pacientų grupes ir taikant kitus stiprumo režimus.
- 12 Šio kūrimo rezultatas – vaistas *Aclasta*, kurio sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos, t. y. zoledrono rūgšties, bet kuris išplečia minėtos veikliosios medžiagos paskyrimą esant kitoms terapinėms indikacijoms, šiuo atveju neonkologinėmis, taikant šioms indikacijoms tinkamą stiprumą. Leidimas prekiauti *Aclasta* išduotas 2005 m. balandžio 15 d.



- 13 *Aclasta* leidimas išduotas dėl šių neonkologinių indikacijų:
- pomenopauzinės osteoporozės ir vyrų, kuriems padidėjusi kaulų lūžių rizika, įskaitant pacientus, kuriems neseniai lūžo šlaunikaulis patyrus nedidelę traumą, osteoporozės gydymas,
  - su ilgalaikiu sisteminiu gliukokortikoidų vartojimu susijusios moterų po menopauzės ir vyrų, kuriems padidėjusi kaulų lūžių rizika, osteoporozės gydymas,
  - suaugusiųjų Pedžeto ligos gydymas.
- 14 2011 m. gegužės 25 d. įstojusi į bylą šalis *Teva Pharma B.V.* (toliau – *Teva*) pagal Reglamento Nr. 726/2004 4 straipsnio 1 dalį pateikė paraišką išduoti leidimą prekiauti vaistu *Zoledronic acid Teva Pharma* – *zoledronic acid* (toliau – *Zoledronic acid Teva Pharma*).
- 15 *Zoledronic acid Teva Pharma* yra *Aclasta* generinė kopija. Šio vaisto veiklioji medžiaga yra zoledrono rūgštis ir jo terapinės indikacijos, kurios sutampa su *Aclasta* terapinėmis indikacijomis, yra šios:
- moterų po menopauzės ir vyrų, kuriems padidėjusi kaulų lūžių rizika, osteoporozės gydymas,
  - su ilgalaikiu sisteminiu gliukokortikoidų vartojimu susijusios moterų po menopauzės ir vyrų, kuriems padidėjusi kaulų lūžių rizika, osteoporozės gydymas,
  - suaugusiųjų Pedžeto ligos gydymas.
- 16 Kalbant apie ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatus, pažymėtina, kad *Teva* paraiškoje išduoti leidimą prekiauti nurodyti duomenys, esantys dokumentuose, kuriuos pateikė *Novartis* vykstant leidimų prekiauti *Aclasta* ir *Zometa* išdavimo procedūroms.
- 17 2012 m. rugpjūčio 16 d. Europos Komisija priėmė Įgyvendinimo sprendimą C(2012) 5894 *final*, kuriuo pagal Reglamentą Nr. 726/2004 išduotas leidimas prekiauti žmonėms skirtu vaistu *Zoledronic acid Teva Pharma* (toliau – ginčijamas sprendimas). *Teva* išduotas leidimas įtrauktas į Bendrijos vaistų registrą numeriais EU/1/772/001–EU/1/772/004 (ginčijamo sprendimo 1 straipsnis).

### **Procesas ir šalių reikalavimai**

- 18 2012 m. spalio 30 d. Bendrojo Teismo kanceliarija gavo pareiškimą, kuriuo ieškovė pareiškė šį ieškinį.
- 19 2013 m. sausio 24 d. *Teva* pateikė Bendrojo Teismo kanceliarijai dokumentą, kuriuo paprašė leisti įstoti į bylą palaikyti Komisijos reikalavimų.
- 20 2013 m. kovo 5 d. Komisija pateikė Bendrojo Teismo kanceliarijai dokumentą, kuriuo pareiškė, kad neprieštarauja *Teva* įstojimui į bylą.
- 21 2013 m. kovo 6 d. Bendrojo Teismo kanceliarija gavo dokumentą, kuriuo ieškovė pateikė prašymą užtikrinti konfidencialumą *Teva* atžvilgiu dėl ieškinio A.13 ir A.15 priedų ir prie A.17 priedo pridėtų dviejų raštų. *Teva* buvo nustatytas terminas pastaboms pateikti.
- 22 Kadangi per nustatytą terminą *Teva* nepateikė prieštaravimų dėl minėtų dokumentų konfidencialumo, buvo pritarta jų konfidencialumui laikantis Bendrojo Teismo procedūrinių taisyklių ir *Teva* perduota ieškovės parengta nekonfidenciali ieškinio versija.
- 23 2013 m. balandžio 3 d. Bendrojo Teismo kanceliarija gavo dokumentą, kuriuo ieškovė pateikė prašymą šią bylą sujungti su byla T-67/13, *Novartis Europharm / Komisija*.

- 24 2013 m. balandžio 5 d. ieškovė pateikė Bendrojo Teismo kanceliarijai dokumentą, kuriuo pareiškė, kad neprieštarauja *Teva* įstojimui į bylą.
- 25 2013 m. balandžio 22 d. Bendrojo Teismo aštuntosios kolegijos pirmininko nutartimi *Teva* buvo leista įstoti į bylą palaikyti Komisijos reikalavimų.
- 26 2013 m. balandžio 24 d. Komisija pateikė Teismo kanceliarijai dokumentą, kuriuo pareiškė, kad neprieštarauja šios bylos sujungimui su byla T-67/13, *Novartis Europharm / Komisija*.
- 27 2013 m. gegužės 28 d. raštu šalims buvo pranešta apie kolegijos pirmininkės sprendimą netenkinti prašymo sujungti bylas.
- 28 2013 m. birželio 12 d. *Teva* pateikė įstojimo į bylą paaiškinimus.
- 29 2013 m. rugsėjo 9 d. Komisija pateikė Teismo kanceliarijai dokumentą, kuriuo pareiškė, kad neturi pastabų dėl įstojimo į bylą paaiškinimų.
- 30 2013 m. rugsėjo 11 d. Bendrojo Teismo kanceliarija gavo dokumentą, kuriuo ieškovė pateikė pastabas dėl įstojimo į bylą paaiškinimų.
- 31 2014 m. gegužės 12 d. Bendrojo Teismo kanceliarija gavo dokumentą, kuriuo ieškovė pateikė prašymą bylos nagrinėjimui suteikti pirmenybę pagal 1991 m. gegužės 2 d. Bendrojo Teismo procedūros reglamento 55 straipsnio 2 dalį.
- 32 2014 m. spalio 17 d. Bendrasis Teismas atmetė ieškovės prašymą bylos nagrinėjimui suteikti pirmenybę, o šalims apie tai buvo pranešta 2014 m. spalio 29 d. raštu.
- 33 Per 2015 m. sausio 13 d. posėdį šalys buvo išklaustytos ir atsakė į Bendrojo Teismo žodžiu pateiktus klausimus.
- 34 Ieškovė Bendrojo Teismo prašo:
- panaikinti ginčijamą sprendimą,
  - nurodyti Komisijai padengti savo ir ieškovės bylinėjimosi išlaidas.
- 35 Komisija Bendrojo Teismo prašo:
- atmesti ieškinį,
  - priteisti iš ieškovės bylinėjimosi išlaidas.
- 36 Įstojusi į bylą šalis Bendrojo Teismo prašo:
- atmesti ieškinį,
  - priteisti iš ieškovės su įstojimu į bylą susijusias išlaidas.

### **Dėl teisės**

- 37 Grįsdama ieškinį ieškovė nurodo vienintelį panaikinimo pagrindą, susijusį su Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalies ir Reglamento Nr. 2309/93 13 straipsnio 4 dalies, siejamų su Reglamentu Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalimi ir 89 straipsniu, pažeidimu.

- 38 Ieškovė teigia, kad sprendimas leisti prekiauti *Zoledronic acid Teva Pharma* yra neteisėtas, nes juo pažeidžiama teisė į duomenų apsaugą, kurią ji turi dėl savo vaisto *Aclasta* pagal Reglamento Nr. 2309/93 13 straipsnio 4 dalį, siejamą su Reglamento Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalimi ir 89 straipsniu. Ieškovė teigia, kad *Aclasta* taikomas 10 metų duomenų teisinės apsaugos laikotarpis, o tai reiškia, kad iki 2015 m. balandžio 15 d. neturi būti priimta jokios paraiškos išduoti leidimą prekiauti generiniais vaistais naudojant *Aclasta* kaip referencinį vaistą.
- 39 Komisija, palaikoma įstojusios į bylą šalies, teigia, kad leidimas prekiauti *Aclasta* įrašytas į bendrą leidimą prekiauti *Zometa*, išduotą 2001 m. kovo mėn., ir kad *Aclasta* netaikomas atskiras duomenų teisinės apsaugos laikotarpis. Taigi *Teva* buvo pagrįstai leista nurodyti *Aclasta* kaip referencinį vaistą siekiant prekiauti *Zoledronic acid Teva Pharma*, nes *Zometa* ir *Aclasta* taikytas duomenų teisinės apsaugos laikotarpis baigėsi 2011 m. kovo mėn.
- 40 Visų pirma reikia priminti, kad pagal Direktyvos 2001/83 su pakeitimais 6 straipsnio 1 dalį joks vaistinis preparatas negali būti pateikiamas į valstybės narės rinką, jeigu tos valstybės narės kompetentinga institucija neišdavė leidimo prekiauti pagal minėtą direktyvą arba leidimas prekiauti nebuvo išduotas pagal Reglamentą Nr. 726/2004. Pastaroji nuoroda turi būti suprantama kaip nuoroda į leidimus prekiauti, gautus pagal centralizuotą procedūrą, kurią prieš įsigaliojant Reglamentui Nr. 726/2006 reglamentavo Reglamentas Nr. 2309/93, pagal Reglamento Nr. 726/2004 90 straipsnį taikytinas leidimo prekiauti *Aclasta* išdavimo momentu (žr. šio sprendimo 5 ir 8 punktus).
- 41 Pagal Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalį ir Reglamento Nr. 726/2004 6 straipsnį prie paraiškos išduoti leidimą prekiauti, be kita ko, turi būti pridėti farmacinių ir ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatai. Šio paraiškų išduoti leidimą prekiauti vaistu teikėjams taikomo reikalavimo prie paraiškos pridėti Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalies i punkte nurodytų farmakologinių ir toksikologinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatus tikslas – surinkti įrodymus, kad vaistas yra saugus ir veiksmingas (žr. 2009 m. birželio 18 d. Sprendimo *Generics (UK)*, C-527/07, Rink., EU:C:2009:379, 22 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką).
- 42 Be to, reikia pabrėžti, kad iš Direktyvos 2001/83 su pakeitimais 10 straipsnio 1 dalies matyti, jog nereikalaujama, kad paraiškos išduoti leidimą prekiauti vaistu teikėjas pateiktų ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatus, jeigu jis gali įrodyti, kad vaistas yra generinis referencinio vaisto atžvilgiu, ir jeigu duomenų teisinės apsaugos laikotarpis dėl to referencinio vaisto yra pasibaigęs.
- 43 Šiuo atžvilgiu reikia pažymėti, kad susiejus Reglamento Nr. 2309/93 13 straipsnio 4 dalį ir Reglamento Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalį ir 89 straipsnį matyti, kad duomenų teisinės apsaugos laikotarpis, reikšmingas vaistams, kuriems leidimas išduotas pagal centralizuotą procedūrą iki 2005 m. lapkričio 20 d., yra dešimties metų trukmės.
- 44 Galiausiai svarbu pabrėžti, kad pagal Direktyvos 2001/83 su pakeitimais 6 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą, kai vaistui pradinis leidimas prekiauti buvo išduotas pagal 1 pastraipą, t. y. pagal Direktyvą 2001/83 arba pagal centralizuotą procedūrą (žr. šio sprendimo 40 punktą), dėl bet kokio kito papildomo stiprumo, kitų farmacinių formų, vartojimo metodų, pateikimų, taip pat dėl bet kokių pakeitimų ir praplėtimų irgi išduodamas leidimas prekiauti pagal pirmą pastraipą arba pridedamas prie pradinio leidimo prekiauti; visi šie leidimai prekiauti laikomi sudarantys vieną bendrą leidimą prekiauti, ypač paraiškoje, nurodytoje Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalyje.
- 45 Ši bendro leidimo prekiauti sąvoka, įtvirtinta Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje, išsamiau nagrinėta nusistovėjusioje Teisingumo Teismo praktikoje, pagal kurią naujoms pradinio vaisto terapinėms indikacijoms, stiprumui, vartojimo būdams ir naujoms farmacinėms formoms netaikomas atskiras duomenų teisinės apsaugos laikotarpis (1998 m. gruodžio 3 d. Sprendimo *Generics (UK)* ir kt., C-368/96, Rink., EU:C:1998:583, 43, 44, 53 ir 56 punktai; 2004 m.

balandžio 29 d. Sprendimo *Novartis Pharmaceuticals*, C-106/01, Rink., EU:C:2004:245, 57–60 punktai ir 2004 m. gruodžio 9 d. Sprendimo *Approved Prescription Services*, C-36/03, Rink., EU:C:2004:781, 25, 26 ir 30 punktai).

- 46 Taigi, jeigu bet kokią kitą pradinio vaisto papildomą stiprumą, kitas farmacinės formos, vartojimo metodus, pateikimą, taip pat bet kokius pakeitimus ir praplėtimus apima bendras leidimas prekiauti tuo vaistu, gavus leidimą prekiauti dėl šių patobulinimų nesuteikiamas atskiras duomenų teisinės apsaugos laikotarpis.
- 47 Šioje byloje kyla klausimas, ar *Zometa* ir *Aclasta* apima tas pats bendras leidimas prekiauti. Šiuo atžvilgiu reikia pažymėti, pirma, jog neginčijama, kad *Aclasta* skiriasi nuo *Zometa* terapinėmis indikacijomis ir stiprumu. Kaip pažymėta šio sprendimo 12 punkte, tiek *Aclasta*, tiek *Zometa* sudėtyje yra veikliosios medžiagos zoledrono rūgšties, o *Aclasta* buvo išduotas leidimas dėl neonkologinių indikacijų, kurios buvo naujos, palyginti su *Zometa*, ir dėl kitokio stiprumo, pritaikyto šioms naujoms neonkologinėms indikacijoms. Papildymas naujomis terapinėmis indikacijomis atitinka II tipo keitimą pagal Reglamento Nr. 1085/2003 6 straipsnį, nors stiprumo pakeitimas arba papildymas nauju stiprumu pagal Reglamento Nr. 1085/2003 II priedo 2 dalies iii punktą laikomas papildymu (žr. šio sprendimo 6 punktą).
- 48 Antra, taip pat neginčijama, kad leidimas *Aclasta* nebuvo išduotas kaip *Zometa* pakeitimas ar papildymas, kaip tai suprantama pagal Reglamentą Nr. 1085/2003, – dėl jo gautas atskiras leidimas prekiauti pagal Reglamentą Nr. 2309/93. Be to, *Aclasta* pavadinimas skiriasi nuo *Zometa* ir abu vaistai atskirai įregistruoti Bendrijos vaistų registre. Remdamasi šia informacija ieškovė daro išvadą, kad duomenų teisinės apsaugos laikotarpio taikymo tikslais abiejų vaistų neapima tas pats bendras leidimas prekiauti.
- 49 Pirmiausia ieškovė tvirtina, kad bendro leidimo prekiauti sąvoka, kaip ji suprantama pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą, apima tik pakeitimus ir papildymus, dėl kurių leidimas buvo suteikiamas pagal Reglamentą Nr. 1085/2003, o dabar – pagal Reglamentą Nr. 1234/2008, kurie įtraukti į originalaus vaisto pradinio leidimo sąlygas ir dėl kurių neišduodamas naujas leidimas prekiauti vaistu nauju pavadinimu. Tačiau bendro leidimo prekiauti sąvoka neapima patobulinimų, dėl kurių buvo išduodami atskiri leidimai prekiauti pagal Reglamentą Nr. 2309/93, o dabar – pagal Reglamentą Nr. 726/2004.
- 50 Ieškovė pripažįsta, kad Direktyvos 2001/83 su pakeitimais 6 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje daroma nuoroda į patobulinimus, dėl kurių leidimas suteikiamas tiek pakeičiant pradinį leidimą prekiauti, tiek gaunant atskirą leidimą prekiauti. Tačiau, ieškovės teigimu, tai paaiškinama tuo, kad vadovaujantis Reglamentu Nr. 1085/2003 tam tikros rūšies pakeitimai, t. y. papildymai, turėjo būti įvertinti pagal Reglamentu Nr. 1085/2003 nustatytą leidimų išdavimo procedūrą, kaip numatyta Reglamente Nr. 1085/2003 2 straipsnyje (žr. šio sprendimo 6 punktą), o ne pagal pakeitimams taikomą pagreintą procedūrą.
- 51 Reikia priminti, kad pagal nusistovėjusią teismo praktiką aiškinant Sąjungos teisės nuostatą reikia atsižvelgti ne tik į jos tekstą, bet ir į kontekstą ir teisės akto, kuriame ji įtvirtinta, tikslus (žr. 2005 m. birželio 7 d. Sprendimo *VEMW ir kt.*, C-17/03, Rink., EU:C:2005:362, 41 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką; 2010 m. spalio 26 d. Sprendimo *Vokietija / Komisija*, T-236/07, Rink., EU:T:2010:451, 44 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką).
- 52 Pirma, reikia konstatuoti, kad Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antros pastraipos formuluotėje nedaromas skirtumas tarp pradinio vaisto patobulinimo, dėl kurio leidimas suteikiamas pakeičiant pradinį leidimą prekiauti, ir pradinio vaisto patobulinimo, dėl kurio gaunamas atskiras leidimas prekiauti atskiru pavadinimu: abiem atvejais originalų vaistą ir bet kokią papildomą stiprumą, kitas farmacinės formos, vartojimo metodus, pateikimą, taip pat bet kokius pakeitimus ir papildymus, dėl kurių leidimas suteikiamas gaunant atskirą leidimą prekiauti atskiru pavadinimu arba įtraukiant į

pradinio leidimo prekiauti sąlygas, duomenų teisinės apsaugos laikotarpio taikymo tikslais apima tas pats bendras leidimas prekiauti. Taigi bendras leidimas prekiauti apibrėžtas materialine prasme, o ne formaliai, o tai reiškia, kad taip suvokiamas bendras leidimas prekiauti gali apimti kelis formaliai atskirus leidimus prekiauti.

- 53 Šiuo atžvilgiu pažymėtina, jog negalima pritarti ieškovės siūlomam paaiškinimui, apibendrintam šio sprendimo 50 punkte, kad Direktyvos 2001/83 su pakeitimais 6 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje daroma nuoroda ne tik į patobulinimus, dėl kurių leidimas suteiktas pakeičiant pradinį leidimą prekiauti, bet taip pat į patobulinimus, dėl kurių gaunamas atskiras leidimas prekiauti, dėl to, kad vadovaujantis Reglamentu Nr. 1085/2003 paraiška dėl sąlygų papildymo turėjo būti vertinama pagal Reglamentą Nr. 2309/93, o ji panaikinus – pagal Reglamentą Nr. 726/2004 (žr. šio sprendimo 6 punktą). Iš tiesų, net jeigu dėl šių papildymų turėjo būti suteiktas leidimas pagal reglamentuose Nr. 2309/93 ir 726/2004 numatytą procedūrą, dėl jų pagal Reglamento Nr. 1085/2003 II priedą pakeistas pradinis leidimas prekiauti, o ne išduotas atskiras leidimas prekiauti ir suteiktas atskiras pavadinimas (žr. šio sprendimo 6 punktą).
- 54 Antra, atsižvelgiant į aplinkybes, kuriomis buvo priimta Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antra pastraipa, svarbu pažymėti, kad jokia Direktyvos 2001/83, Reglamento Nr. 2309/93 ir dabar Reglamento Nr. 726/2004 ar reglamentų Nr. 1085/2003 ir 1234/2004 nuostata dėl pakeitimų ar papildymų nereglamentuojamas klausimas, kokiais atvejais dėl vaisto patobulinimo turi būti suteiktas leidimas pakeičiant pradinio leidimo prekiauti sąlygas ir kokiais atvejais dėl tokio patobulinimo turi būti išduotas atskiras leidimas prekiauti.
- 55 Kaip per teismo posėdį patvirtino įstojusi į bylą šalis, vadovaujantis Reglamentu Nr. 2309/93 nebuvo ribojama galimybė dėl to paties vaisto gauti kelis atskirus leidimus prekiauti, o apribojimai šiuo atžvilgiu, kaip pripažino pati ieškovė, buvo nustatyti tik Reglamento Nr. 726/2004 82 straipsnio 1 dalimi.
- 56 Taigi leidimo prekiauti *Aclasta* suteikimo momentu, kadangi, kaip nurodyta šio sprendimo 12 ir 47 punktuose, tiek *Aclasta*, tiek *Zometa* sudėtyje yra veikliosios medžiagos zoledrono rūgšties ir abu šie vaistai skiriasi tik terapinėmis indikacijomis ir stiprumu, o tai atitinka II tipo keitimą ir papildymą, kaip tai suprantama pagal Reglamentą Nr. 1085/2003 (žr. šio sprendimo 6 punktą), *Novartis* turėjo teisę pasirinkti, ar nori pateikti paraišką dėl II tipo keitimo ir papildymo pagal minėtą reglamentą, kad būtų pakeistos leidimo prekiauti *Zometa* sąlygos, ar verčiau nori pateikti paraišką išduoti atskirą leidimą prekiauti pakeistu vaistu nauju komerciniu vardu. Per teismo posėdį ieškovė patvirtino, kad siekdama gauti leidimą prekiauti *Aclasta* galėjo pateikti paraišką pakeisti leidimo prekiauti *Zometa* sąlygas, ir tai užfiksuota teismo posėdžio protokole.
- 57 Dėl pasirinkimo, ar pateikti tokią paraišką pakeisti pradinio leidimo prekiauti sąlygas, ar paraišką išduoti atskirą leidimą prekiauti, ieškovė 2001 m. vasario 26 d. Europos vaistų agentūrai (EMA) išsiųstame rašte aiškiai nurodė norinti pasirinkti paraiškos išduoti atskirą leidimą nurodant naują komercinį pavadinimą dėl neonkologinių zoledrono rūgšties indikacijų būdą, nes „dozavimas, numatytos saugumo savybės, numatyti paskyrėjai ir t. t. [dėl neonkologinių indikacijų] yra skirtingi nei onkologinių indikacijų atveju“, ir ji nori „atskirti vaisto naudojimą šiais dviem atvejais, visų pirma siekdama išvengti to, kad pacientai neteisingai suprastų informaciniame lapelyje esančią informaciją“.
- 58 Komisijos cituotame Europos visuomeninio įvertinimo pranešime (EPAR) dėl *Aclasta* taip pat nurodyta:

„Pareiškėja *Novartis Europharm Ltd* pateikė atskirą užpildytą paraišką išduoti leidimą dėl indikacijos „Pedžeto ligos gydymas“. Sąjungoje jau buvo leista naudoti *Aclasta* veikliąją medžiagą zoledrono rūgštį (zoledronatas) <...> išdavus vaisto *Zometa* leidimą (EMA / H/C/336) navikų sukeltai hiperkalcemijai gydyti ir komplikacijų prevencijai, kai pacientai serga pažengusios stadijos piktybinėmis ligomis, pažeidžiančiomis kaulus. Esant onkologinėms indikacijoms zoledrono rūgštis vartojama pakartotinai po

4 mg kaip ne trumpesnės negu 15 minučių trukmės infuzija į veną kas 3–4 savaites. Tačiau Pedžeto ligos atveju zoledrono rūgštį siūloma vartoti vieną kartą kaip 5 mg infuziją į veną siekiant ilgalaikio biocheminio ligos požymių sumažinimo. Dėl švelnios indikacijos pareiškėja vartoja atskirai sukurtą pavadinimą ir naudoja atskirą prekių ženklą, kad būtų išvengta bet kokio galimo skirtingų dozių ir vartojimo dažnumo, palyginti su onkologinėmis indikacijomis, supainiojimo.“

- 59 Iš to, kas išdėstyta, matyti, kad pateikti paraišką dėl *Aclasta* siekiant gauti atskirą leidimą prekiauti vartojant naują pavadinimą, o ne paraišką pakeisti ir papildyti leidimą prekiauti *Zometa* yra komercinis *Novartis* pasirinkimas. Kaip išvadoje byloje *Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, Rink., EU:C:2003:49, 57 punktas)* pažymėjo generalinis advokatas F. G. Jacobs, įmonės strategija rinkoje negali turėti įtakos duomenų teisinės apsaugos dėl tos pačios veikliosios medžiagos laikotarpio taikymui, nes „netaikant Sprendimo *Generics (UK) ir kt.* kiekvieną kartą, kai referencinio produkto atmainai, dėl kurios vėliau išduodamas leidimas, suteikiamas naujas pavadinimas, pirmenybė būtų suteikta formai, o ne turiniui, ir pareiškėjams būtų sudaryta galimybė lengvai užsitikrinti papildomą duomenų apsaugą apeinant Sprendimą *Generics (UK) ir kt.*“.
- 60 Laikantis ieškovės požiūrio, t. y. kad atlikus pakeitimą, dėl kurio išduotas atskiras leidimas prekiauti, automatiškai pradedamas skaičiuoti atskiras duomenų teisinės apsaugos laikotarpis, būtų leista pareiškėjams pasinaudoti nauju duomenų teisinės apsaugos laikotarpiu kiekvieną kartą, kai jie pagerina pradinį produktą, pateikia paraišką išduoti leidimą prekiauti pagerinta produkto versija ir toks leidimas prekiauti išduodamas, todėl duomenų teisinės apsaugos laikotarpis dėl to paties referencinio vaisto būtų pratęstas neribotam laikui.
- 61 Trečia, šiuo klausimu reikia pažymėti, kad toks požiūris akivaizdžiai prieštarauja nagrinėjama teisės aktais siekiamiems tikslams, kaip jie, be kita ko, paaikškinti Teisingumo Teismo praktikoje.
- 62 Iš tiesų Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalimi, kurioje numatyta galimybė nukrypti nuo tos pačios direktyvos 8 straipsnio 3 dalies i punkte nustatyto reikalavimo siekiant gauti leidimą prekiauti vaistu pateikti farmacinių ir ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatus, jeigu pareiškėjas gali įrodyti, kad vaistas, dėl kurio teikiama paraiška, yra referencinio vaisto, kuriam Sąjungoje suteiktas leidimas ir kurio duomenų teisinės apsaugos laikotarpis yra pasibaigęs, atžvilgiu generinis vaistas, siekiama suderinti novatoriškų farmacijos įmonių atliktų mokslinių tyrimų ir plėtros darbų pakankamą apsaugą su noru išvengti nereikalingų bandymų su žmonėmis ir gyvūnais. Taigi pagal minėtos direktyvos 9 konstatuojamąją dalį reikia „tiksliau nustatyti, kada toksikologinių ir farmakologinių bandymų arba klinikinių tyrimų rezultatų nereikia pateikti, kad vaistus, kurie iš esmės atitinka jau leistą naudoti gaminį, būtų leista naudoti ir kartu būtų užtikrinta, jog novatoriškos firmos nepateks į nepalankią padėtį“, o 10 konstatuojamojoje dalyje nurodyta, kad „viešosios tvarkos labai yra pagrindo be ypač svarbių priežasčių nekartoti bandymų su žmonėmis ar gyvūnais“.
- 63 Be to, reikia pažymėti, kad Direktyvos 2001/83 su pakeitimais 6 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje esanti bendro leidimo prekiauti sąvoka išsamiau nagrinėta nusistovėjusioje Teisingumo Teismo praktikoje (žr. šio sprendimo 45 punktą), kurioje ši sąvoka išplėtotą, be kita ko, siekiant atsizvelgti į vadinamosios sutrumpintos procedūros tikslą suteikti galimybę sutaupyti laiko ir išlaidų, reikalingų farmakologinių ir toksikologinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatams surinkti, ir išvengti pakartotinių bandymų su žmonėmis ir gyvūnais (žr. 2003 m. spalio 16 d. Sprendimo *AstraZeneca, C-223/01, Rink., EU:C:2003:546, 52 punktą*). Šis tikslas būtų akivaizdžiai pažeistas, jeigu pradinio vaisto gamintojas galėtų neribotam laikui pratęsti duomenų teisinės apsaugos laikotarpį, ir taip generinių vaistų gamintojams būtų užkirstas kelias jį naudoti kaip referencinį vaistą pasibaigus duomenų apsaugos laikotarpiui, aiškiai numatytam teisės aktų leidėjo siekiant suderinti novatoriškų įmonių interesus ir bendrąjį interesą.

- 64 Dėl argumento, susijusio su tuo, jog naujovėms gerinant ar tobulinant originalų vaistą gali prireikti naujų investicijų, šio sprendimo 45 punkte minėtame Sprendime *Generics (UK) ir kt.* (EU:C:1998:583, 52 punktą) Teisingumo Teismas aiškiai nurodė, kad prireikus Sąjungos teisės aktų leidėjas turi imtis priemonių, skirtų novatoriškoms įmonėms suteikti apsaugos sistemai sustiprinti.
- 65 Taigi Direktyvos 2001/83 10 straipsnis buvo iš dalies pakeistas Direktyva 2004/27, o Reglamento Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalis buvo įtraukta siekiant numatyti papildomus apsaugos metus, per pirmuosius aštuonerius metus po leidimo prekiauti gavimo pasiekus svarbią naujovę. Dabar teisės aktuose numatytas duomenų apsaugos laikotarpis pratęsiamas ne daugiau nei iki vienuolikos metų, jeigu per pirmuosius aštuonerius metus per teisės aktuose numatytą dešimties metų duomenų apsaugos laikotarpį leidimo prekiauti turėtojas gauna leidimą prekiauti dėl vienos ar kelių naujų terapinių indikacijų, kurios prieš išduodant tokį leidimą atliekamo mokslinio įvertinimo metu laikomos duodančiomis daugiau klinikinės naudos nei įprasti gydymo būdai.
- 66 Todėl ieškovės pozicija taip pat paneigiama atsižvelgiant į teisės aktų raidą po leidimo prekiauti *Aclasta* išdavimo, ypač į tai, jog numatyta galimybė vienais metais pratęsti vaisto duomenų teisinės apsaugos laikotarpį, per pirmuosius aštuonerius metus po leidimo prekiauti gavimo pasiekus svarbią naujovę (žr. šio sprendimo 65 punktą), siekiant užtikrinti investicijų, susijusių su dėl tokios naujovės atliktais tyrimais, grąžą. Ši pratęsimo vienus metus galimybė būtų nereikalinga, jeigu gavus atskirą leidimą prekiauti dėl naujų vaisto terapinių indikacijų ir naujo stiprumo pareiškėjams automatiškai galėtų būti suteiktas naujas dešimties metų duomenų teisinės apsaugos laikotarpis, skaičiuojamas nuo šio atskiro leidimo prekiauti gavimo.
- 67 Iš to, kas išdėstyta, matyti, jog 2005 m. lapkričio mėn. dokumento „Informacija pareiškėjams“, kuris, nors teisiškai neprivalomas, gali būti naudinga nuoroda teismams atliekant vertinimą (generalinio advokato N. Wahl išvados byloje *Olainfarm*, C-104/13, Rink., EU:C:2014:342, 39 punktą), versijos 2A tomo 1 skyriaus 2.3 ir 6.1.4 punktuose Komisija teisingai paaiškino, kad „bendras leidimas prekiauti apima pradinį leidimą ir visus jo pakeitimus ir papildymus, taip pat bet kokį papildomą stiprumą, kitas farmacines formas, vartojimo metodus ar pateikimus, dėl kurių pagal atskiras procedūras ir nauju pavadinimu išduotas leidimas pradinio leidimo prekiauti turėtojui <...>“, ir „dėl referencinio vaisto duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpio pradžia yra data, kai Bendrijoje buvo išduotas pirmas leidimas prekiauti Bendrijoje“. Nagrinėjamosiose nuostatose taip pat nurodyta, kad „[d]ėl bet kokio papildomo stiprumo, kitų farmacinių formų, vartojimo metodų ar pateikimų, taip pat bet kokio pakeitimo ir papildymo minėtas laikotarpis nepradedamas skaičiuoti iš naujo ir nepratęsiamas“, „[d]ėl bet kokio papildomo stiprumo, kitų farmacinių formų, vartojimo metodų ar pateikimų, taip pat bet kokio pakeitimo ir papildymo nustatyta tokia pati duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpių pabaigos data, t. y. atitinkamai aštuoneri ir dešimt metų po pirmo leidimo prekiauti išdavimo“, ir galiausiai „[t]ai taikoma, net jeigu dėl naujo pateikimo tam pačiam leidimo prekiauti turėtojui išduotas leidimas pagal atskirą procedūrą ir kitu pavadinimu“. Šis teiginys taip pat galioja dešimties metų duomenų teisinės apsaugos laikotarpiui, taikomam vaistams, kuriems leidimai buvo išduoti pagal centralizuotą procedūrą iki 2005 m. lapkričio 20 d. (žr. šio sprendimo 43 punktą).
- 68 Antra, vis dėlto ieškovė tvirtina, kad teisių į duomenų teisinę apsaugą taikymas vaistams skiriasi pagal tai, ar vaistus leista naudoti pagal nacionalines procedūras, ar pagal centralizuotą procedūrą remiantis Reglamentu Nr. 2309/93, o dabar – Reglamentu Nr. 726/2004. Ieškovės teigimu, atrankia galimybe pasinaudoti centralizuota procedūra būtent siekiama leisti, kad vaistams, laikomiems naujoviškais ar keliančiais terapiniu požiūriu didelį susidomėjimą, būtų suteiktas naujas duomenų teisinės apsaugos laikotarpis, net jeigu tai yra vaisto, kurį anksčiau leista naudoti, nauja versija.
- 69 Todėl ieškovė teigia, kad jei gamintojas, remiantis kriterijais, taikomais galimybei pasinaudoti centralizuota procedūra, turi teisę pateikti naują paraišką išduoti leidimą prekiauti nauju vaistu nauju pavadinimu pagal centralizuotą procedūrą, tai reiškia, kad jo vaistui bus išduotas naujas bendras leidimas prekiauti, taigi ir suteiktas naujas duomenų teisinės apsaugos laikotarpis. Taigi reglamente

numatyta galimybė prašyti išduoti ir gauti daugiau negu vieną bendrą leidimą prekiauti vaistais, kurių sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, jeigu paraiška išduoti naują leidimą prekiauti atitinka konkrečius galimybės pasinaudoti kriterijus inovacijų srityje, taikomus centralizuotai procedūrai.

- 70 Ieškovės teigimu, skirtingų leidimų išdavimo sistemų, įtvirtintų Direktyvoje 2001/83 ir reglamentuose Nr. 2309/93 ir 726/2004, pasekmės yra šios: vykdant Direktyvoje 2001/83 numatytas (nacionalines) leidimų išdavimo procedūras leidimo prekiauti turėtojas gali gauti tik vieną leidimą prekiauti vaistu, kurio sudėtyje yra tam tikros veikliosios medžiagos, apimantį pirmąjį leidimą prekiauti ir visus produkto variantus, kurių sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, dėl kurių turi būti išduotas leidimas kaip dėl pakeitimų ar papildymų. Pagal minėtos direktyvos 6 straipsnio 1 dalį visi šie leidimai prekiauti sudaro vieną bendrą leidimą dėl vaisto vienu pavadinimu, kuriam suteikiamas vienas duomenų apsaugos laikotarpis.
- 71 Vykdant reglamentuose Nr. 2309/93 ir 726/2004 nustatytą centralizuotą procedūrą leidimo prekiauti turėtojas, ieškovės teigimu, turi galimybę prašyti išduoti naują leidimą prekiauti kitu produktu, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir dėl kurio remiantis konkrečiais naujovių kriterijais galima pasinaudoti centralizuota procedūra. Šis naujas leidimas prekiauti nepatenka į Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalyje nurodytas kategorijas, taigi turi būti laikomas atskiru bendru leidimu prekiauti, dėl kurio pradedamas skaičiuoti atskiras duomenų teisinės apsaugos laikotarpis.
- 72 Šiam argumentui negalima pritarti.
- 73 Pirma, kaip išvadose byloje *Komisija / Lietuva* (C-350/08, Rink., EU:C:2010:214, 90–92 punktai) ir *Novartis Pharma* (C-535/11, Rink., EU:C:2013:53, 47 punktą) pažymėjo generalinė advokatė E. Sharpston, taisyklių, nustatytų reglamentuose Nr. 2309/93 ir 726/2004 ir Direktyvoje 2001/83, o anksčiau Direktyvoje 65/65, negalima vertinti atskirai ir jos turi būti nagrinėjamos kartu.
- 74 Nors reglamentuose nustatytoje tvarkoje numatytos tik procedūrinės nuostatos (Reglamento Nr. 726/2004 1 straipsnis), direktyvoje nustatytoje tvarkoje iš esmės reglamentuojami kriterijai, kurių reikia laikytis siekiant užtikrinti produktų kokybę ir žmonių sveikatą. Taigi, kad ir kokia būtų procedūra, vaistai turi atitikti tokius pačius esminius reikalavimus ir jiems turi būti suteikta tokia pati apsauga.
- 75 Taigi Reglamento Nr. 2309/93 šeštoje konstatuojamojoje dalyje aiškiai nustatyta, kad „tie patys kriterijai [kaip kriterijai, taikomi produktams, kuriems išduotas nacionalinis leidimas,] turi būti taikomi vaistams, kuriems leidimus turi išduoti Bendrija“, o minėto reglamento 13 straipsnio 4 dalyje numatyta, kad vaistams, kuriems Bendrija yra išdavusi leidimą pagal tą patį reglamentą, taikomas Direktyvoje 65/65 numatytas duomenų apsaugos laikotarpis. Be to, Reglamento Nr. 726/2004 11 konstatuojamojoje dalyje ir 14 straipsnio 11 dalyje aiškiai numatyta, kad duomenų teisinės apsaugos laikotarpis pagal centralizuotą procedūrą yra lygiai toks pats, koks numatytas Direktyvoje 2001/83.
- 76 Išvadą, kad direktyva ir reglamentai sudaro vienodą ir suderintą sistemą, kiek tai susiję su leidimams prekiauti vaistais taikytina materialine teise, taip pat patvirtina aplinkybė, kad teisės aktų leidėjas tuo pat metu, t. y. 2004 m. kovo 31 d. (žr. šio sprendimo 3 ir 5 punktus), Direktyva 2004/27 iš dalies pakeitė Direktyvą 2001/83 ir priėmė Reglamentą Nr. 726/2004.
- 77 Antra, reikia pažymėti, pirma, kad ieškovės siūlomas aiškinimas prieštarauja Reglamentu Nr. 726/2004 nustatytiems principams. Taigi pagal Reglamentu Nr. 2309/93 nustatytą tvarką nebuvo apribojimų dėl paraiškų išduoti leidimą prekiauti, kurias pareiškėjas galėjo pateikti dėl vieno vaisto, skaičiaus; dabar Reglamento Nr. 726/2004 82 straipsnio 1 dalyje nurodyta, kad, išskyrus išimtį, be kita ko, pateisinamą objektyviomis patvirtinamomis priežastimis, susijusiomis su visuomenės sveikata, pareiškėjas, siekdamas pagal centralizuotą procedūrą gauti leidimą prekiauti, dėl to paties vaisto gali pateikti tik vieną paraišką išduoti leidimą prekiauti, nors Direktyvoje 2001/83 nenustatyta tokių apribojimų nacionalinėms leidimų išdavimo procedūroms.



- 78 Antra, reikia pažymėti, jog ieškovė taip pat teigia, kad poziciją, jog nagrinėjamuose reglamentuose numatyta, kad vaistams, dėl kurių leidimai prekiauti buvo išduoti pagal centralizuotą procedūrą, taikomas atskiras duomenų apsaugos laikotarpis, patvirtina tai, kad Reglamento Nr. 2309/93 13 straipsnio 4 dalyje ir Reglamento Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalyje vartojamas veiksmas „taikomas“ yra imperatyvus, taigi suteikia pareiškėjui tikrumą, kad, jeigu paraiška yra tinkama vertinti pagal centralizuotą procedūrą ir ją pateikus išduodamas leidimas pagal šią procedūrą, jam bus taikomas dešimties metų duomenų apsaugos laikotarpis. Tačiau Direktyvoje 2001/83 nėra jokios konkrečios nuostatos, pagal kurią vaistui ar duomenims, pateiktiems siekiant gauti leidimą prekiauti tuo vaistu, būtų suteikta duomenų apsauga, o duomenų apsauga gali būti įgyvendinta tik pateikus paraišką išduoti leidimą prekiauti generiniu vaistu, kaip tai suprantama pagal direktyvos 10 straipsnio 1 dalį.
- 79 Šis argumentas turi būti atmestas. Kaip teisingai pažymi įstojusi į bylą šalis, ne tik Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalies tikslas yra konkrečiai nustatyti vaistams taikomus duomenų apsaugos laikotarpius, taigi negalima tvirtinti, kad minėtoje direktyvoje nėra jokios nuostatos dėl vaistams taikomos duomenų apsaugos, bet taip pat minėtos straipsnio dalies formuluotė, kuria remiantis generinis vaistas „nepateikiamas į rinką“ nepraėjus dešimčiai metų nuo pradinio leidimo prekiauti referenciniu vaistu išdavimo, yra besąlyginė, kaip ir reglamentų Nr. 2309/93 ir 726/2004 nuostatų, nurodantų ieškovės, formuluotė.
- 80 Iš to, kas išdėstyta, matyti, jog ieškovės argumentas, kuriuo siekiama įrodyti, kad teisių į teisinę apsaugą taikymas vaistams skiriasi pagal tai, ar vaistus leista naudoti pagal nacionalinę procedūrą, ar pagal centralizuotą procedūrą, remiantis Reglamentu Nr. 2309/93, o dabar – Reglamentu Nr. 726/2004, turi būti atmestas. Priešingai, nei tvirtina ieškovė, atitikimo centralizuotos procedūros taikymo kriterijų tikslas yra ne suteikti naujoviškiems vaistams naują duomenų teisinės apsaugos laikotarpį, net jeigu tai yra vaisto, kurį anksčiau leista naudoti, nauja versija, o tik reglamentuoti galimybę pasinaudoti centralizuota procedūra.
- 81 Darytina išvada, jog ieškovės argumentas, kad Teisingumo Teismo praktika, ypač suformuota šio sprendimo 45 punkte minėtame Sprendime *Novartis Pharmaceuticals* (EU:C:2004:245), nagrinėjamu atveju neturi reikšmės, nes tas sprendimas susijęs su vaistais, kuriuos leista naudoti nacionaliniu lygmeniu, o ne su vaistais, kuriuos leista naudoti pagal centralizuotą procedūrą, kaip antai šioje byloje nagrinėjamais vaistais, taip pat turi būti atmestas. Nei Direktyvos 2001/83 su pakeitimais 6 straipsnio 1 dalyje, nei šio sprendimo 45 punkte minėtame Sprendime *Novartis Pharmaceuticals* (EU:C:2004:245) suformuotoje teismo praktikoje nedaromas skirtumas pagal tai, ar procedūra, kurios buvo laikomasi siekiant gauti leidimą prekiauti, buvo nacionalinė, ar centralizuota procedūra.
- 82 Iš viso to, kas išdėstyta, matyti, kad Direktyvos 2001/83 su pakeitimais 6 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje apibrėžta bendro leidimo prekiauti taikymo sritis apima patobulinimus, dėl kurių buvo išduoti atskiri leidimai prekiauti pagal centralizuotą procedūrą. Taigi aplinkybė, kad *Novartis* pagal minėtą procedūrą pavyko gauti naują leidimą prekiauti dėl naujų indikacijų nauju pavadinimu, t. y. *Aclasta*, neturi reikšmės duomenų teisinės apsaugos laikotarpio taikymo tikslais.
- 83 Taigi, kaip teisingai pažymi įstojusi į bylą šalis ir Komisija, nėra jokio reikalo, kad Bendrasis Teismas nuspręstų dėl klausimo, dėl kurio šalys nesutaria, ar leidimas prekiauti *Aclasta*, išduotas pagal centralizuotą procedūrą, buvo pagrįstas „konkrečiais naujovių kriterijais“, tuo metu nustatytais Reglamento Nr. 2309/93 priedo B dalyje, ar *Novartis* turėjo teisę pateikti naują paraišką išduoti leidimą prekiauti pagal centralizuotą procedūrą siekdama gauti leidimą prekiauti *Aclasta*, nes šio vaisto sudėtyje buvo naujos veikliosios medžiagos, dėl kurios Sąjungoje iki 1995 m. nebuvo išduotas leidimas.

- 84 Šis klausimas būtų svarbus tik tuo atveju, jeigu leidimo prekiauti gavimo pagal centralizuotą procedūrą sąlygos turėtų bent kokios reikšmės klausimui, ar naujai terapinei indikacijai gali būti taikomas naujas duomenų teisinės apsaugos laikotarpis, o taip nėra, kaip matyti iš šio sprendimo 68–80 punktuose išdėstytų svarstymų.
- 85 Todėl, kaip teisingai tvirtina Komisija, net jei *Novartis* turėjo teisę pateikti paraišką išduoti leidimą prekiauti *Aclasta* pagal centralizuotą procedūrą, nes šis vaistas atitiko Reglamento Nr. 2309/93 priedo B dalyje nurodytus konkrečius naujovių kriterijus, lemiančius centralizuotos procedūros taikymą, *Aclasta* neišduotas atskiras bendras leidimas prekiauti ir netaikomas naujas duomenų teisinės apsaugos laikotarpis.
- 86 Darytina išvada, jog ieškovės argumentas, grindžiamas aplinkybe, kad ji tariamai turėjo teisę pateikti paraišką išduoti leidimą prekiauti *Aclasta* pagal centralizuotą procedūrą remiantis naujovių kriterijais, taikomais galimybei pasinaudoti šia procedūra, yra nepagrįstas.
- 87 Iš viso to, kas išdėstyta, matyti, kad nagrinėjamas atvejis būtent yra Direktyvos 2001/83 su pakeitimais 6 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje nurodyta situacija, nes sukūrus *Aclasta* numatytas papildomas stiprumas ir pakeitimas, apimantis naujas terapines indikacijas, palyginti su *Zometa*, taigi *Aclasta* turi būti įtrauktas į bendrą leidimą prekiauti *Zometa*. Darytina išvada, kad *Zometa* ir *Aclasta* apima tas pats bendras leidimas prekiauti, kalbant apie duomenų teisinės apsaugos laikotarpį, taigi Komisija pagrįstai leido *Teva* paraiškoje išduoti leidimą prekiauti *Zoledronic acid Teva Pharma* nurodyti duomenis, esančius dokumentuose, susijusiuose su leidimais prekiauti *Zometa* ir *Aclasta*.
- 88 Taigi ieškinys turi būti atmestas.

### Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 89 Pagal Bendrojo Teismo procedūros reglamento 134 straipsnio 1 dalį pralaimėjusiai šaliai nurodoma padengti bylinėjimosi išlaidas, jei laimėjusi šalis to reikalavo. Kadangi ieškovė pralaimėjo bylą, ji turi padengti bylinėjimosi išlaidas pagal Komisijos ir įstojusios į bylą šalies pateiktus reikalavimus.

Remdamasis šiais motyvais,

BENDRASIS TEISMAS (antroji kolegija)

nusprendžia:

1. **Atmesti ieškinį.**
2. ***Novartis Europharm Ltd* padengia savo, taip pat Europos Komisijos ir *Teva Pharma BV* patirtas bylinėjimosi išlaidas.**

Martins Ribeiro

Gervasoni

Madise

Paskelbta 2015 m. rugsėjo 15 d. viešame posėdyje Liuksemburge.

Parašai.