



## Teismo praktikos rinkinys

TEISINGUMO TEISMO (penktoji kolegija) SPRENDIMAS

2014 m. spalio 23 d.\*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą — Teisės aktų derinimas — Pramonės politika — Direktyva 2001/83/EB — Žmonėms skirti vaistai — 6 straipsnis — Leidimas pateikti rinkai — 8 straipsnio 3 dalies i punktas — Pareiga prie paraiškos dėl leidimo išdavimo pridėti farmacinių ir ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatus — Leidžiančios nukrypti nuostatos, susijusios su ikiklinikiniais bandymais ir klinikiniais tyrimais — 10 straipsnis — Generiniai vaistai — „Referencinio vaisto“ sąvoka — Leidimo pateikti rinkai referencinį vaistą turėtojo subjektinė teisė prieštarauti leidimo pateikti rinkai šio pirmojo vaisto atžvilgiu generinį vaistą išdavimui — 10a straipsnis — Vaistai, kurių veikliosios medžiagos plačiai taikomos medicinoje Sąjungoje bent dešimt metų — Galimybė naudoti vaistą, dėl kurio buvo išduotas leidimas atsižvelgus į 10a straipsnyje numatytą leidžiančią nukrypti nuostatą, kaip referencinį vaistą siekiant gauti leidimą pateikti rinkai generinį vaistą“

Byloje C-104/13

dėl *Augstākās Tiesas Senāts* (Latvija) 2013 m. vasario 26 d. sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2013 m. kovo 4 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

**Olainfarm AS**

prieš

**Latvijas Republikas Veselības ministrija,**

**Zāļu valsts aģentūra,**

dalyvaujant

**Grindeks AS,**

TEISINGUMO TEISMAS (penktoji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas T. von Danwitz, teisėjai C. Vajda, A. Rosas, E. Juhász ir D. Šváby (pranešėjas),

generalinis advokatas N. Wahl,

posėdžio sekretorius V. Tourrès, administratorius,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2014 m. kovo 20 d. posėdžiui,

\* Proceso kalba: latvių.

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

- *Olainfarm AS*, atstovaujamos *advokāts* M. Grudulis,
- *Grindeks AS*, atstovaujamos valdybos pirmininko J. Bundulis, padedamo *advokāts* D. Lasmanis, L. Jāgere ir Z. Sedlova,
- Latvijos vyriausybės, atstovaujamos I. Kalniņš ir M. Ošleja,
- Estijos vyriausybės, atstovaujamos M. Linntam,
- Italijos vyriausybės, atstovaujamos G. Palmieri, iš pradžių padedamos G. De Socio, vėliau – G. Fiengo, *avvocati dello Stato*,
- Europos Komisijos, atstovaujamos A. Sipos, A. Sauka ir M. Šimerdová,

susipažinęs su 2014 m. gegužės 20 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; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), iš dalies pakeistos 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1394/2007 (OL L 324, p. 121, ir klaidų ištaisymas OL L 87, 2009, p. 174; toliau – Direktyva 2001/83), išaiškinimo.
- 2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant *Olainfarm AS* (toliau – *Olainfarm*) skundą *Latvijas Republikas Veselības ministrija* (Latvijos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai) ir Zāļu valsts aģentūra (Nacionalinei vaistų agentūra) dėl pastarosios sprendimo išduoti *Grindeks AS* (toliau – *Grindeks*) leidimą pateikti rinkai referencinio vaisto, dėl kurio leidimą pateikti rinkai turi *Olainfarm*, atžvilgiu generinį vaistą.

### Teisinis pagrindas

#### *Sąjungos teisė*

- 3 Direktyvoje 2001/83 yra tokios konstatuojamosios dalys:

„<...>

- (2) Pagrindinis taisyklių, reguliuojančių vaistų gamybą, platinimą ir vartojimą, tikslas – visuomenės sveikatos apsauga.
- (3) Tačiau šio tikslo reikia siekti priemonėmis, kurios nestabdytų Bendrijos vaistų pramonės plėtros ar prekybos vaistais.

<...>

(9) Patirtis rodo, jog derėtų 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.

(10) Tačiau viešosios tvarkos labai yra pagrindo be ypač svarbių priežasčių nekartoti bandymų su žmonėmis ar gyvūnais.

<...>“

4 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2004/27/EB, iš dalies keičiančios Direktyvą 2001/83 (OL L 136, p. 34; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 262), 14 konstatuojamoji dalis suformuluota taip:

„Kadangi generiniai vaistai užima didžiąją vaistų rinkos dalį, reikėtų palengvinti jų patekimą į Bendrijos rinką, atsižvelgiant į įgytą patirtį. <...>“

5 Pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalį:

„Į valstybės narės rinką negalima pateikti jokio vaisto, jeigu tos valstybės narės kompetentingosios institucijos neišdavė [leidimo pateikti rinkai] pagal šią direktyvą arba [2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą (OL L 136, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229)] <...>

<...>“

6 Šios direktyvos 8 straipsnyje nustatyta:

„1. Kad būtų gautas leidimas pateikti vaistą į rinką, nepaisant [Reglamente Nr. 726/2004] nustatytos tvarkos, tos valstybės narės kompetentingai institucijai reikia pateikti paraišką.

<...>

3. Prie paraiškos yra pridedama šis detalus aprašas ir dokumentai, pateikiami pagal I priedą:

<...>

i) Rezultatai:

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

<...>“

- 7 Direktyvoje 2001/83 numatytos nuo šios direktyvos 8 straipsnio 3 dalies i punkte nurodytos pareigos leidžiančios nukrypti nuostatos, jos visų pirma pateiktos šios direktyvos 10 ir 10a straipsniuose. Šie du straipsniai suformuluoti taip:

*„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 [referencinio vaisto], kuriam išduodamas arba buvo išduotas leidimas pagal 6 straipsnį ne trumpesniai kaip aštuonerių metų laikotarpiui valstybėje narėje arba Bendrijoje [, atžvilgiu].

Generinis vaistas, kuriam leidimas išduodamas pagal šią nuostatą, nepateikiamas į rinką, nepaėjęs 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 pateikti rinkai] 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. Veikliosios medžiagos skirtingos druskos, esteriai, eteriai, izomerai, izomerų mišiniai, kompleksai arba dariniai turi būti laikomi ta pačia veikliąja medžiaga, nebent jie labai skirtingai saugumo ir (arba) efektyvumo savybėmis. Tokiais atvejais pareiškėjas privalo pateikti papildomą informaciją, įrodančią veikliosios medžiagos, kuriai išduodamas leidimas, įvairių druskų, esterių arba junginių saugą ir (arba) efektyvumą. Įvairios neuždelsto atpalaidavimo vaisto formos duodamos per burną, laikytinos viena ir ta pačia vaisto forma. Nereikalaujama, kad pareiškėjas atliktų biologinio įsisavinamumo tyrimus, jei jis gali įrodyti, kad generinis vaistas atitinka esminius kriterijus, kaip nurodyta atitinkamose išsamiose gairėse.

<...>

5. Be nuostatų, nustatytų 1 dalyje, kai pateikiama paraiška dėl plačiai žinomos medžiagos naujos indikacijos, suteikiamas išimtinis vienerių metų laikotarpis duomenims nekaupti, nustatant, kad buvo atlikti svarbūs ikiklinikiniai ar klinikiniai naujos indikacijos bandymai.

6. Siekiant taikyti 1, 2, 3 ir 4 dalis, vykdomi būtini bandymai ar tyrimai ir iš jų kylantys praktiniai reikalavimai nėra laikomi prieštaraujančiais patentų teisėms ar papildomiems vaistų apsaugos pažymėjimams.

### 10a straipsnis

Nukrypstant nuo 8 straipsnio 3 dalies i punkto ir nepažeidžiant pramoninės ir komercinės nuosavybės apsaugos įstatymo, nereikalaujama, kad pareiškėjas pateiktų ikiklinikinių bandymų arba klinikinių tyrimų rezultatus, jei jis gali įrodyti, kad vaisto veikliosios medžiagos buvo plačiai taikomos medicinoje Bendrijoje bent dešimt metų, pripažįstamu efektyvumu ir priimtiniu saugos lygmeniu, atsižvelgiant į 1 priede [I priede] nustatytas sąlygas. Tuo atveju bandymų ir tyrimų rezultatai pakeičiami atitinkama mokslinė literatūra.“

- 8 Direktyvos 2001/83 I priedo II dalies 1 skyriuje numatyti specialieji reikalavimai, kuriuos turi atitikti pagal 10a straipsnį pateikti su leidimu pateikti rinkai susiję dokumentai. Šis skyrius suformuluotas taip:

„Vaistams, kurių veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) medicininis vartojimas yra pripažintas, kaip tai apibrėžta [10a straipsnyje], ir pripažintas jų veiksmingumas bei pakankamas saugumas, taikomos toliau išvardytos konkrečios taisyklės.

Pareiškėjas pateikia 1, 2 ir 3 modulius [(atitinkamai susijusius su administracine informacija, suvestinėmis ir chemine, farmacine ir biologine informacija apie vaistą, kuriame yra cheminių ir (arba) biologinių veikliųjų medžiagų)], kaip nurodyta šio priedo I dalyje.

4 ir 5 moduluose [(atitinkamai susijusiuose su neklinikinėmis ataskaitomis ir klinikinių tyrimų ataskaitomis)] pateikiama išsami mokslinė bibliografija, apibūdinanti neklinikines ir klinikines charakteristikas.

Taikomos toliau išvardytos konkrečios taisyklės siekiant parodyti pripažintą medicininį vartojimą:

- a) Veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti norint nustatyti vaisto sudedamųjų dalių pripažintą medicininį vartojimą, yra tokie:

- laikotarpio, kurio metu medžiaga buvo vartojama, trukmė,
- kiekybiniai medžiagos vartojimo aspektai,
- mokslinio susidomėjimo medžiagos panaudojimu lygis (atspindimas paskelbtoje mokslinėje literatūroje) ir
- mokslinių vertinimų darna.

<...>

- b) Pareiškėjo pateikta dokumentacija turi apimti visus saugumo ir (arba) veiksmingumo įvertinimo klausimus, įskaitant atitinkamos literatūros apžvalgą, be to, atsižvelgti į tyrimus prieš pateikimą į rinką ir po jo ir paskelbtą mokslinę literatūrą apie epidemiologinius, o ypač – palyginamuosius epidemiologinius, tyrimus. Turi būti pateikti visi tiek vaistui palankūs, tiek nepalankūs dokumentai. Atsižvelgiant į pripažinto medicininio vartojimo reikalavimus, ypač svarbu paaiškinti, kad bibliografinės nuorodos į kitus informacijos šaltinius (laikotarpio po pateikimo į rinką tyrimus, epidemiologinius tyrimus ir t. t.), o ne tik duomenys, susiję su tyrimais ir bandymais, gali būti laikomos svariu vaisto saugumo ir veiksmingumo įrodymu, jei paraiškoje pakankamai gerai paaiškinami ir patvirtinami naudotos informacijos šaltiniai.

<...>“

*Latvijos teisė*

- 9) Direktyvos 2001/83 10 ir 10a straipsniuose numatytos nukrypti leidžiančios nuostatos į Latvijos teisę perkeltos 2006 m. gegužės 9 d. Ministrų kabineto nutarimo Nr. 376 dėl vaistų registravimo tvarkos (Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumu Nr. 376 „Zaļu registrēšanas kārtība“) 28 straipsniu.
- 10) Vaistų įstatymo („Farmācijas likuma“) 31 straipsnyje nustatyta:
- „Vaistų registraciją galima sustabdyti arba anuliuoti, jeigu:
- <...>
- 4) pateikta neteisinga informacija arba registracijos dokumentuose pateikti neišsamūs duomenys, arba neatliktas vaisto ir jo sudedamųjų dalių patikrinimas, atsižvelgiant į registracijos dokumentuose nurodytą informaciją;
- <...>
- 6) priimtas teismo sprendimas dėl intelektinės nuosavybės teisių pažeidimo;
- 7) vaisto registracijos dokumentai neatitinka [Sąjungos] teisės aktų reikalavimų;
- <...>“

**Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai**

- 11) 2003 m. *Olainfarm*, remdamasi tuo metu Latvijoje galiojusiais teisės aktais, kurie tik iš dalies atitiko tuo metu galiojusią Bendrijos teisę, minėtoje valstybėje narėje įregistravo vaistą NEIROMIDIN.
- 12) 2008 m. pagal Direktyvos 2001/83 10a straipsnį *Olainfarm* minėtoje valstybėje narėje gavo leidimą pateikti šį vaistą rinkai, nes ši bendrovė, be kita ko, įrodė, kad šio vaisto veikliosios medžiagos Bendrijoje buvo plačiai taikomos medicinoje ne trumpiau kaip dešimt metų.
- 13) 2011 m. *Grindeks* gavo *Zāļu valsts aģentūra* leidimą pateikti rinkai generinį vaistą IPIDAKRINE-GRINDEKS. Savo paraiškoje dėl leidimo išdavimo *Grindeks* nurodė NEIROMIDIN kaip referencinį vaistą, kaip jis suprantamas pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnį.
- 14) *Olainfarm* ginčijo šio leidimo pateikti vaistą rinkai išdavimą *Latvijas Republikas Veselības ministrija* ir prašė šį leidimą panaikinti. *Olainfarm* rėmėsi tuo, kad su referenciniu vaistu susiję registracijos dokumentai neatitiko Sąjungos teisėje nustatytų reikalavimų, susijusių su leidimu pateikti rinkai generinį vaistą. Šis reikalavimas buvo atmestas remiantis tuo, kad leidimo pateikti rinkai referencinį vaistą turėtojas neturi subjektinės teisės, kuri suteiktų galimybę ginčyti leidimą pateikti rinkai šio vaisto atžvilgiu generinį vaistą.
- 15) Vėliau *Olainfarm* pateikė skundą teismui. Jame ji prašė panaikinti leidimą pateikti rinkai IPIDAKRINE-GRINDEKS.
- 16) Šiame skunde *Olainfarm* tvirtina, kad būdama referencinio vaisto gamintoja ji turi subjektinę teisę, suteikiančią jai galimybę ginčyti, kaip ji teigia, neteisėto pranašumo suteikimą atitinkamo generinio vaisto gamintojui.

- 17 Kiek tai susiję su esme, *Olainfarm* mano, kad vaisto, dėl kurio pagal Direktyvos 2001/83 10a straipsnį buvo išduotas leidimas pateikti rinkai, neapima šios direktyvos 10 straipsnio 2 dalies a punkte pateikta sąvoka „referencinis vaistas“. Šią teisės nuostatą reikėtų aiškinti siaurai, t. y. kad referenciniais vaistais galima laikyti tik tokius vaistus, dėl kurių leidimas pateikti rinkai buvo išduotas įvykdžius šios direktyvos 8 straipsnyje nurodytus reikalavimus, tarp kurių – reikalavimas pateikti ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatus pagal šios direktyvos I priedą.
- 18 Atsakovai pagrindinėje byloje ir *Grindeks* tvirtina, kad dėl leidimo pateikti rinkai generinį vaistą išdavimo nepažeidžiamos referencinio vaisto gamintojo teisės.
- 19 Be to, leidimas pateikti rinkai IPIDAKRINE-GRINDEKS išduotas teisėtai, nes po to, kai 2008 m., laikantis Direktyvos 2001/83, buvo išduotas antrasis leidimas pateikti rinkai NEIROMIDIN, susidarę sąlygos bet kuriam vaistų gamintojui šį vaistą naudoti kaip referencinį vaistą pagal šios direktyvos 10 straipsnį. Šiuo klausimu *Grindeks* tvirtina, kad su atitinkamu referenciniu vaistu susijusių duomenų apsaugos, kuria naudojosi *Olainfarm*, laikotarpis yra pasibaigęs. Be to, atsižvelgiant į tai, kad nėra galimybės gauti kelių leidimų pateikti rinkai tą patį vaistą, referencinio vaisto gamintojas be reikalo atliktų naujus ikiklinikinius bandymus ir klinikinius tyrimus ir teigtų, kad jam suteiktinas naujas apsaugos laikotarpis; toks laikotarpis galėtų būtų suteiktas tik iš tikrųjų naujų veikliųjų medžiagų atžvilgiu ir tik vieną kartą.
- 20 Galiausiai *Zāļu valsts aģentūra* remiasi Europos Komisijos rekomendacijų, paskelbtų 2005 m. lapkričio mėn. dokumente „Notice to applicants Volume 2A Procedures for marketing authorisation Chapter 1 Marketing Authorisation“ (Paraiškų teikėjams skirta nuomonė, 2A skyrius, leidimo pateikti vaistą rinkai išdavimo procedūros, 1 skyrius, leidimas pateikti vaistą rinkai), 5.3.1 punktu, kuriame numatyta, kad referencinis vaistas turi būti įregistruotas pagal Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalį, 10a, 10b arba 10c straipsnius.
- 21 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas mano, kad iš šios direktyvos nėra aišku nei kad referencinio vaisto gamintojas turi subjektinę teisę, kuria remdamasis gali prieštarauti leidimo pateikti rinkai generinį vaistą išdavimui, nei kad vaistas, dėl kurio pagal minėtos direktyvos 10a straipsnį išduotas leidimas pateikti rinkai, siekiant gauti leidimą pateikti rinkai generinį vaistą gali būti naudojamas kaip referencinis vaistas.
- 22 Tokiomis aplinkybėmis *Augstākās Tiesas Senāts* (Aukščiausiojo Teismo senatas) nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui tokius prejudicinius klausimus:
- „1. Ar [Direktyvos 2001/83] 10 straipsnį arba kurią kitą jos nuostatą reikia aiškinti taip: [A] vaisto gamintojas[, kurio prašymu šis vaistas įregistruotas,] turi subjektinę teisę ginčyti kompetentingos įstaigos sprendimą, kuriuo kaip referencinį vaistą nurodant [minėtą vaistą A] įregistruotas kito vaistų gamintojo generinis vaistas? Kitaip tariant, ar pagal šią direktyvą referencinio vaisto gamintojas turi teisę kreiptis į teismą, kad būtų patikrinta, ar generinio vaisto gamintojas teisėtai ir pagrįstai nurodė referencinio vaisto gamintojo įregistruotą vaistą, remdamasis minėtos direktyvos 10 straipsniu?
2. Jei atsakymas į pirmąjį klausimą teigiamas, ar [Direktyvos 2001/83] 10 ir 10a straipsnių nuostatas reikia aiškinti taip: vaistą, kuris pagal [minėtą] 10a straipsnį įregistruotas kaip vaistas[, kurio aktyviosios medžiagos plačiai taikomos medicinoje], galima nurodyti kaip referencinį vaistą, kaip jis suprantamas pagal šios direktyvos 10 straipsnio 2 dalies a punktą?“

## Dėl prejudicinių klausimų

### *Dėl antrojo klausimo*

- 23 Antruoju klausimu, kurį dėl generalinio advokato išvados 19 punkte nurodytų motyvų reikia išnagrinėti pirmiausia, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalies a punkte nurodyta sąvoka „referencinis vaistas“ aiškintina kaip apimanti vaistą, dėl kurio leidimas pateikti rinkai išduotas remiantis šios direktyvos 10a straipsniu.
- 24 Šios direktyvos 10 straipsnio 2 dalies a punkte nurodyta sąvoka „referencinis vaistas“ apibrėžta taip: tai yra vaistas, dėl kurio leidimas išduodamas pagal šios direktyvos 6 straipsnį, atsižvelgiant į jos 8 straipsnio nuostatas.
- 25 Direktyvos 2001/83 10a straipsnyje, kuriame numatyta nuo šios direktyvos 8 straipsnio 3 dalies i punkto leidžianti nukrypti nuostata, nurodyta, kad paraišką dėl leidimo pateikti konkretų vaistą rinkai išdavimo padavęs asmuo neprivalo pateikti ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatų, bet gali juos pakeisti atitinkama mokslinė literatūra, jeigu įrodo, kad šio vaisto veikliosios medžiagos buvo plačiai taikomos medicinoje Sąjungoje bent dešimt metų, jų efektyvumas pripažįstamas ir jos yra pakankamai saugios, atsižvelgiant į šios direktyvos I priede nustatytas sąlygas.
- 26 Taip pagal Direktyvos 2001/83 10a straipsnį pareiškėjas atleidžiamas nuo vienos iš šios direktyvos 8 straipsnyje įtvirtintų pareigų, kurios turi būti įvykdytos norint gauti leidimą pateikti vaistą rinkai pagal šios direktyvos 6 straipsnį. Taigi, jeigu paraišką dėl tokio leidimo išdavimo pateikęs asmuo pasinaudoja šiame straipsnyje numatyta leidžiančia nukrypti nuostata ir jeigu, be to, įvykdo visas kitas šios direktyvos 8 straipsnyje numatytas pareigas, vaistas, dėl kurio leidimas pateikti rinkai buvo išduotas pagal šios direktyvos 10a straipsnį, turi būti laikomas vaistu, dėl kurio leidimas išduodamas pagal šios direktyvos 6 straipsnį, atsižvelgiant į tos pačios direktyvos 8 straipsnį.
- 27 Šiuo klausimu pabrėžtina, pirma, kad paraišką dėl leidimo pateikti vaistą rinkai padavusių asmenų pareiga prie paraiškos pridėti ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatus, nurodytus Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalies i punkte, tikslas – užtikrinti atitinkamo vaisto saugumo ir veiksmingumo įrodymus (šiuo klausimu žr. Sprendimo *Generics (UK)*, C-527/07, EU:C:2009:379, 22 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką).
- 28 Antra, atsižvelgiant, be kita ko, į tai, kad, kaip nurodyta Direktyvos 2001/83 2 konstatuojamojoje dalyje, būtina, jog pagrindinis visų normų, reguliuojančių vaistų gamybą ir platinimą, tikslas būtų visuomenės sveikatos apsauga, „referencinio vaisto“ sąvokos pagal šios direktyvos 10 straipsnio 2 dalies a punktą negalima aiškinti taip, kad šiame straipsnyje numatyta trumpesnė procedūra sumažina saugos ir veiksmingumo standartus, kuriuos vaistai turi tenkinti (Sprendimo *Generics (UK)*, EU:C:2009:379, 24 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką). Taigi, tam, kad pagal šią trumpesnę procedūrą galėtų būti išduotas leidimas pateikti rinkai generinį vaistą, būtina, kad paraišką dėl leidimo išdavimo nagrinėjanti atitinkama kompetentinga valdžios institucija turėtų galimybę susipažinti su visa informacija ir dokumentais, susijusiais su referenciniu vaistu ir įrodančiais tokio vaisto saugumą ir veiksmingumą (šiuo klausimu žr. Sprendimo *Generics (UK)*, EU:C:2009:379, 25 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką).
- 29 Kiek tai susiję su Direktyvos 2001/83 10a straipsniu, reikia konstatuoti, kad, pirma, juo reglamentuojama procedūra nėra sumažina saugumo ir veiksmingumo standartų, kuriuos turi tenkinti vaistai; ja tik siekiama sutrumpinti laikotarpį, per kurį parengiama paraiška dėl leidimo pateikti vaistą rinkai išdavimo, atleidžiant pareiškėją nuo pareigos atlikti Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalies i punkte numatytus ikiklinikinius bandymus ir klinikinius tyrimus, jeigu, remiantis atitinkama mokslinė literatūra, pagal šios direktyvos I priedo II dalies



1 skyriuje nurodytus reikalavimus būtų įrodyta, kad tokie bandymai ir tyrimai buvo atlikti anksčiau, ir iš jų būtų matyti, kad atitinkamo vaisto sudedamoji (-osios) dalis (-ys) atitinka minėtame 10a straipsnyje nurodytus kriterijus (dėl 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyvos 65/65/EB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su vaistais, nuostatų suderinimo (OL L 22, 1965, p. 369), iš dalies pakeistos 1986 m. gruodžio 22 d. Tarybos direktyva 87/21/EEB (OL L 15, 1987, p. 36, ), panašios nuostatos žr. Sprendimo *Scotia Pharmaceuticals*, C-440/93, EU:C:1995:307, 17 punktą). Be to, kaip generalinis advokatas nurodė savo išvados 39 punkte, tokiu vaistu leidžiama prekiauti tik tada, kai kompetentinga valdžios institucija patikrina jo saugą ir veiksmingumą.

- 30 Antra, todėl su leidimu pateikti vaistą rinkai, išduotu pagal minėtą 10a straipsnį, susijusioje medžiagoje pateikta visa informacija ir dokumentai, kurių reikalaujama siekiant įrodyti šio vaisto saugumą ir veiksmingumą.
- 31 Taigi, nėra jokių kliūčių tokį vaistą naudoti kaip referencinį siekiant gauti leidimą pateikti rinkai generinį vaistą.
- 32 Todėl į antrąjį klausimą reikia atsakyti taip: Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalies a punkte nurodytą sąvoką „referencinis vaistas“ reikia aiškinti taip, kad ji apima vaistą, dėl kurio leidimas pateikti rinkai išduotas remiantis šios direktyvos 10a straipsniu.

#### *Dėl pirmojo klausimo*

- 33 Pirmuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas siekia išsiaiškinti, ar vaisto, kurį kitas gamintojas naudoja kaip referencinį vaistą siekdamas gauti leidimą pateikti rinkai generinį vaistą pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnį, gamintojas pagal šią direktyvą turi teisę kreiptis į teismą, kad būtų patikrinta, ar jam priklausančią vaistą tokio generinio vaisto gamintojas nurodė teisėtai ir pagrįstai, remdamasis minėtu 10 straipsniu.
- 34 Pirmiausia konstatuotina, kad pagal Direktyvą 2001/83 leidimo pateikti vaistą rinkai išdavimo procedūra yra dvišalė – joje dalyvauja tik pareiškėjas ir kompetentinga valdžios institucija (pagal analogiją žr. Sprendimo *Olivieri / Komisija ir EMEA*, T-326/99, EU:T:2003:351, 94 punktą), ir kad šioje direktyvoje nėra jokios aiškios nuostatos dėl leidimą pateikti rinkai originalų vaistą turinčio asmens teisės apskųsti kompetentingos valdžios institucijos sprendimą pagal minėtos direktyvos 10 straipsnį išduoti leidimą pateikti rinkai generinį vaistą, kurio referencinis vaistas yra minėtas originalus vaistas.
- 35 Tačiau pagal Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos (toliau – Chartija) 47 straipsnį teisę į veiksmingą teisinę gynybą teisme turi kiekvienas asmuo, kurio teisės, garantuojamos Sąjungos teisės, yra pažeistos.
- 36 Todėl reikia suprasti, kad pirmuoju klausimu iš esmės siekiama išsiaiškinti, ar Direktyvos 2001/83 10 straipsnį, atsižvelgiant į Chartijos 47 straipsnį, reikia aiškinti taip, kad pagal šį straipsnį leidimo pateikti rinkai vaistą, kuris buvo panaudotas kaip referencinis vaistas remiantis minėtu 10 straipsniu pateikiant paraišką dėl leidimo pateikti rinkai kito gamintojo pagamintą generinį vaistą išdavimo, turėtoji suteikiama teisė apskųsti kompetentingos valdžios institucijos sprendimą išduoti leidimą pateikti rinkai minėtą generinį vaistą.
- 37 Šiuo klausimu pabrėžtina, kad Direktyvos 2001/83 10 straipsnyje nustatytos sąlygos, kurioms esant leidimo pateikti vaistą rinkai turėtojas turi neprieštarauti tam, kad kito vaisto gamintojas, siekdamas gauti leidimą pateikti tą vaistą rinkai, remtųsi dokumentuose, susijusiuose su paraiška dėl leidimo pateikti pirmąjį vaistą rinkai išdavimo, nurodytais ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų

rezultatais, o ne pats atliktų tokius bandymus ir tyrimus. Iš to matyti, kad atitinkamai leidimo pateikti rinkai pirmąjį vaistą turėtoju pagal šį straipsnį suteikiama teisė, kiek tai su juo susiję, reikalauti paisyti iš šių sąlygų išplaukančių išimtinių teisių.

- 38 Taigi, nepažeidžiant pramoninės ir komercinės nuosavybės apsaugą reglamentuojančių teisės aktų, leidimo pateikti rinkai vaistą turėtojas, remdamasis minėtos direktyvos 10 straipsnio 1 dalies pirma, antra ir penkta pastraipomis, turi teisę reikalauti, kad šis vaistas nebūtų naudojamas kaip referencinis vaistas siekiant, kad būtų leista pateikti rinkai kito gamintojo vaistą nepaėjus aštuoneriems metams nuo minėto leidimo pateikti vaistą rinkai išdavimo arba kad vaistu, kurį buvo leista pateikti rinkai remiantis šiuo straipsniu, nebūtų prekiaujama nepaėjus dešimties metų laikotarpiui, kuris gali būti pratęstas iki vienuolikos metų, nuo minėto leidimo pateikti vaistą rinkai išdavimo. Be to, tokio leidimo turėtojas gali reikalauti, kad jo vaistas nebūtų, remiantis minėtu 10 straipsniu, naudojamas siekiant gauti leidimą pateikti rinkai vaistą, kurio atžvilgiu minėto leidimo turėtoju priklausantis vaistas negali būti laikomas referenciniu vaistu pagal minėto 10 straipsnio 2 dalies a punktą (būtent tuo prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teisme remiasi *Olainfarm*) arba kuris netenkina panašumo, kiek tai susiję su veikliųjų medžiagų sudėtimi ir farmacine forma, į minėto leidimo turėtoju priklausantį vaistą sąlygos, suformuluotos minėtos direktyvos 10 straipsnio 2 dalies b punkte.
- 39 Taigi, leidimą pateikti rinkai vaistą, kuriuo pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnį paduodant paraišką dėl leidimo pateikti vaistą rinkai išdavimo naudotasi kaip referenciniu vaistu, turinčiam asmeniui pagal šį straipsnį, atsižvelgiant į Chartijos 47 straipsnį, turi būti suteikta teisė į teisminę gynybą, kiek tai susiję su šiomis išimtinėmis teisėmis.
- 40 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, į pirmąjį klausimą turi būti pateiktas toks atsakymas: Direktyvos 2001/83 10 straipsnį, atsižvelgiant į Chartijos 47 straipsnį, reikia aiškinti taip, kad leidimo pateikti rinkai vaistą, kuriuo, remiantis minėtu 10 straipsniu, paduodant paraišką dėl leidimo pateikti rinkai kito gamintojo pagamintą generinį vaistą išdavimo buvo naudotasi kaip referenciniu vaistu, turėtojas turi teisę apskusti kompetentingos valdžios institucijos sprendimą išduoti leidimą pateikti rinkai minėtą generinį vaistą, jeigu tuo siekiama užtikrinti pagal minėtą 10 straipsnį tokiam leidimo turėtoju suteiktos išimtinės teisės teisminę gynybą. Tokia apskundimo teisė egzistuoja pirmiausia tuo atveju, kai tokio leidimo turėtojas reikalauja, kad jo vaistas nebūtų, remiantis minėtu 10 straipsniu, naudojamas siekiant gauti leidimą pateikti rinkai vaistą, kurio atžvilgiu tokio leidimo turėtoju priklausantis vaistas negali būti laikomas referenciniu vaistu, kaip jis suprantamas pagal to paties 10 straipsnio 2 dalies a punktą.

### Dėl bylinėjimosi išlaidų

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

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

1. **2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, iš dalies pakeistos 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1394/2007, 10 straipsnio 2 dalies a punkte nurodytą sąvoką „referencinis vaistas“ reikia aiškinti taip, kad ji apima vaistą, dėl kurio leidimas pateikti rinkai išduotas remiantis šios direktyvos 10a straipsniu.**
2. **Direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Reglamentu Nr. 1394/2007, 10 straipsnį, atsižvelgiant į Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 47 straipsnį, reikia aiškinti taip, kad leidimo pateikti rinkai vaistą, kuriuo, remiantis minėtu 10 straipsniu, paduodant paraišką dėl**

leidimo pateikti rinkai kito gamintojo pagamintą generinį vaistą išdavimo buvo naudotasi kaip referenciniu vaistu, turėtojas turi teisę apskųsti kompetentingos valdžios institucijos sprendimą išduoti leidimą pateikti rinkai minėtą generinį vaistą, jeigu tuo siekiama užtikrinti pagal minėtą 10 straipsnį tokiam leidimo turėtojui suteiktos išimtinės teisės teisminę gynybą. Tokia apskundimo teisė egzistuoja pirmiausia tuo atveju, kai tokio leidimo turėtojas reikalauja, kad jo vaistas nebūtų, remiantis minėtu 10 straipsniu, naudojamas siekiant gauti leidimą pateikti rinkai vaistą, kurio atžvilgiu minėto leidimo turėtojui priklausantis vaistas negali būti laikomas referenciniu vaistu, kaip jis suprantamas pagal to paties 10 straipsnio 2 dalies a punktą.

Parašai.