



## Teismo praktikos rinkinys

### Sujungtos bylos C-629/15 P ir C-630/15 P

#### Novartis Europharm Ltd prieš Europos Komisiją

„Apeliacinis skundas – Žmonėms skirti vaistai – Leidimas prekiauti – Reglamentas (EEB) Nr. 2309/93 – Sąjungos lygmens centralizuota procedūra – Vaisto, dėl kurio išduotas leidimas prekiauti, kūrimas dėl naujų terapinių indikacijų – Atskiras leidimas prekiauti ir naujas komercinis pavadinimas – Direktyva 2001/83/EB – 6 straipsnio 1 dalies antra pastraipa ir 10 straipsnio 1 dalis – Sąvoka „bendras leidimas“ – Duomenų teisinės apsaugos laikotarpis“

Santrauka – 2017 m. birželio 28 d. Teisingumo Teismo (aštuntoji kolegija) sprendimas

1. *Teisės aktų derinimas – Žmonėms skirti vaistai – Leidimas prekiauti – Sutrumpinta procedūra – Bendras leidimas prekiauti – Apimtis – Vaisto patobulinimai, dėl kurių išduodamas atskiras leidimas prekiauti atskiru pavadinimu – Įtraukimas – Naujo duomenų teisinės apsaugos laikotarpio nesuteikimas*

*(Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalis; Komisijos reglamento Nr. 1085/2003 3 straipsnis)*

2. *Apeliacinis skundas – Pagrindai – Nepakankamas motyvavimas – Bendrojo Teismo numanomas motyvavimas – Leistinumai – Sąlygos*

*(SESV 256 straipsnis; Teisingumo Teismo statuto 36 straipsnis ir 53 straipsnio pirma pastraipa)*

1. Su Direktyvos 2001/83 dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, 6 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje nurodytu bendru leidimu siejamas tik vienas duomenų teisinės apsaugos laikotarpis, kuris taikomas tiek duomenims, susijusiems su pirminiu vaistu, tiek duomenims, pateiktiems dėl jo patobulinimų, kaip antai papildomo stiprumo, farmacinės formos, vartojimo metodo ir pateikimo, taip pat pakeitimo ar papildymo. Minėtas laikotarpis prasideda išdavus leidimą prekiauti pirminiu vaistu.

Leidimo prekiauti turėtojo padaryti vaisto stiprumo ir terapinių indikacijų pakeitimai yra keitimai, kaip jie suprantami pagal Reglamentą Nr. 1085/2003 dėl leidimo prekiauti žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais, išduoto pagal Reglamentą Nr. 2309/93, sąlygų keitimo nagrinėjimo, t. y. šio vaisto patobulinimai, nurodyti Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje, taigi išdavus leidimą prekiauti dėl tokių patobulinimų nesuteikiamas atskiras duomenų teisinės apsaugos laikotarpis. Tokiomis aplinkybėmis Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje nedaromas joks skirtumas tarp patobulinimų, dėl kurių leidimas suteiktas gaunant atskirą leidimą prekiauti, ir pirminio vaisto patobulinimų, dėl kurių leidimas suteiktas pakeičiant pradinio leidimo

prekiauti sąlygas. Iš to išplaukia, kad bendro leidimo sąvoka, kaip ji suprantama pagal minėtą nuostatą, apima visus vėlesnius pirminio vaisto patobulinimus, kad ir kokia būtų leidimo dėl jų išdavimo procedūra, t. y. pradinio leidimo prekiauti pakeitimas ar atskiro leidimo prekiauti išdavimas.

(žr. 65, 69, 71, 72 punktus)

2. Žr. sprendimo tekstą.

(žr. 86 punktą)