



Teismo praktikos rinkinys

TEISINGUMO TEISMO (antroji kolegija) SPRENDIMAS

2018 m. kovo 14 d.*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Direktyva 2001/83/EB – Žmonėms skirti vaistai – 28 ir 29 straipsniai – Decentralizuota leidimo prekiauti vaistu išdavimo procedūra – 10 straipsnis – Generinis vaistas – Referencinio vaisto duomenų išimtinumo laikotarpis – Suinteresuotųjų valstybių narių kompetentingų institucijų įgaliojimai nustatyti išimtinumo laikotarpio pradžią – Suinteresuotųjų valstybių narių teismų jurisdikcija tikrinti nustatytą išimtinumo laikotarpio pradžią – Veiksminga teisminė gynyba – Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartija – 47 straipsnis“

Byloje C-557/16

dėl 2016 m. spalio 31 d. *Korkein hallinto-oikeus* (Vyriausiasis administracinis teismas, Suomija) nutartimi, kurią Teisingumo Teismas gavo 2016 m. lapkričio 4 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje, kurią inicijavo

Astellas Pharma,

dalyvaujant

Helm AG,

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea),

TEISINGUMO TEISMAS (antroji kolegija),

kuriį sudaro kolegijos pirmininkas M. Ilešič, teisėjai A. Rosas, C. Toader, A. Prechal ir E. Jarašiūnas (pranešėjas),

generalinis advokatas M. Bobek,

posėdžio sekretorė L. Carrasco Marco, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2017 m. rugsėjo 20 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

- *Astellas Pharma GmbH*, atstovaujamos advokato B. Sträter, solisitorės I. Manley ir *asianajaja* M. Segercrantz,
- *Helm AG*, atstovaujamos advokato P. von Czettritz ir *asianajaja* K. Nyblin,
- Suomijos vyriausybės, atstovaujamos J. Heliskoski,

* Proceso kalba: suomių.

- Belgijos vyriausybės, atstovaujamos L. Van den Broeck ir J. Van Holm,
- Vokietijos vyriausybės, atstovaujamos T. Henze ir J. Möller,
- Airijos, atstovaujamos M. Browne, L. Williams, E. Creedon ir A. Joyce, padedamų baristerės S. Kingston,
- Ispanijos vyriausybės, atstovaujamos S. Jiménez García,
- Jungtinės Karalystės vyriausybės, atstovaujamos D. Robertson, J. Kraehling ir G. Brown, padedamų baristerio G. Peretz,
- Norvegijos Karalystės, atstovaujamos K. B. Moen, E. Sawkins Eikeland ir I. S. Jansen,
- Europos Komisijos, atstovaujamos A. Sipos ir M. Huttunen,

susipažinęs su 2017 m. gruodžio 7 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, 2001, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), iš dalies pakeistos 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/26/ES (OL L 299, 2012, p. 1), (toliau – Direktyva 2001/83) 28 ir 29 straipsnių, taip pat jos 10 straipsnio, siejamo su Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos (toliau – Chartija) 47 straipsniu, išaiškinimo.
- 2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant bylą, kurią *Astellas Pharma GmbH* inicijavo dėl *Lääkealan turvallisuu- ja kehittämiskeskus* (Vaistų kūrimo ir saugos centras, Suomija, toliau – *Fimea*) sprendimo leisti prekiauti generiniu vaistu „Alkybend“, kurį gamina *Helm AG*.

Teisinis pagrindas

- 3 Direktyvos 2001/83 14 konstatuojamojoje dalyje nurodyta, kad ši direktyva – tai svarbus žingsnis siekiant įgyvendinti laisvą vaistų judėjimą.
- 4 Šios direktyvos 6 straipsnio 1 dalyje nustatyta:

„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 [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, 2004, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229 ir klaidų ištaisymas OL L 29, 2009, p. 58)], kuris skaitomas jį siejant su 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų [iš dalies keičiančiu Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83 ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 378, 2006, p. 1] ir [2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiančiu Direktyvą 2001/83 ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 324, 2007, p. 121 ir klaidų ištaisymas OL L 87, 2009, p. 174)].

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 [papildymams] taip pat išduodamas [turi būti gautas] 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.“

- 5 Minėtos direktyvos 8 straipsnio 3 dalies i punkte numatyta, kad prie paraiškos dėl leidimo prekiauti turi būti pridėti farmacinių (fizikinių-cheminių, biologinių arba mikrobiologinių), ikiklinikinių (toksikologinių ir farmakologinių) ir klinikinių tyrimų rezultatai`.
- 6 Tos pačios direktyvos 10 straipsnyje nustatyta:

„1. Nukrypstant nuo 8 straipsnio 3 dalies i punkto ir nepažeidžiant pramoninės ir komercinės nuosavybės apsaugos įstatymo [teisės aktų], 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 trumpesiam kaip aštuonerių metų laikotarpiui valstybėje narėje arba Bendrijoje [, atžvilgiu].

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 [reikšmingą klinikinę naudą, palyginti su esamais gydymo būdais].

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 [bioekvivalentiškumas] referenciniam vaistui buvo įrodytas, atlikus atitinkamus biologinio aktyvumo [biologinio įsisavinamumo] tyrimus. <...>

<...>

5. Be nuostatų, nustatytų 1 dalyje, kai pateikiama paraiška dėl plačiai žinomos medžiagos naujos indikacijos, suteikiamas išimtinis vienerių metų laikotarpis duomenims nekaupiti, nustatant, kad [nustatomas nesumuojamas vienu metų duomenų išimtinumo laikotarpis, jeigu] buvo atlikti svarbūs ikiklinikiniai ar klinikiniai naujos indikacijos bandymai.

<...>“

- 7 Direktyvos 2001/83 19 straipsnio 1 punkte numatyta, kad siekdama išnagrinėti pagal šios direktyvos 8, 10, 10a, 10b ir 10c straipsnius pateiktą paraišką kompetentinga valstybės narės institucija privalo patikrinti, ar pateiktas detalus aprašas atitinka šiuos straipsnius, ir iširti, ar leidimo prekiauti vaistu išdavimas atitinka nustatytas sąlygas.

- 8 Remiantis šios direktyvos 26 straipsnio 2 dalimi, leidimą prekiauti atsisakoma išduoti, jei aprašai ar dokumentai, pateikti kartu su paraiška, neatitinka 8, 10, 10a, 10b ir 10c straipsnių reikalavimų.
- 9 Minėtos direktyvos 28 straipsnyje, reglamentuojančiame abipusio pripažinimo ir decentralizuotą procedūras, nustatyta:

„1. Pareiškėjas, siekdamas gauti leidimą prekiauti vaistu daugiau nei vienoje valstybėje narėje, pateikia paraišką, paremtą tų valstybių narių tapačiu aprašu [pateikia tose valstybėse narėse paraišką, paremtą tapačiu aprašu]. Apraše pateikiama informacija ir dokumentai, nurodyti 8, 10, 10a, 10b, 10c ir 11 straipsniuose. Pateikiamuose dokumentuose nurodomas valstybių narių, suinteresuotų šia paraiška, sąrašas.

Pareiškėjas pareikalauja, kad viena valstybė narė veiktų kaip „leidimą išdavusi [referencinė] valstybė narė“ ir parengtų vaisto įvertinimo ataskaitą pagal 2 ar 3 straipsnio dalis.

2. Jei leidimas prekiauti vaistui jau buvo išduotas paraiškos pateikimo metu, suinteresuotosios valstybės narės pripažįsta leidimą išdavusios [referencinės] valstybės narės išduotą leidimą. Todėl [tuo tikslu] leidimo prekiauti turėtojas pareikalauja, kad leidimą išdavusi [referencinė] valstybė narė parengtų vaisto įvertinimo ataskaitą arba, jei būtina, atnaujintų jau parengtą įvertinimo ataskaitą. Leidimą išdavusi [referencinė] valstybė narė parengia įvertinimo ataskaitą arba atnaujina jau parengtą ataskaitą per 90 dienų nuo priimtinos paraiškos gavimo datos. Įvertinimo ataskaita kartu su patvirtinta produkto charakteristikų santrauka, ženklinimo etikete ir pakuotės informaciniu lapeliu siunčiama suinteresuotoms valstybėms narėms ir pareiškėjui.

3. Tais atvejais, kai leidimas prekiauti vaistu nebuvo išduotas paraiškos pateikimo metu, pareiškėjas pareikalauja, kad leidimą išdavusi [referencinė] valstybė narė parengtų įvertinimo ataskaitos projektą, produkto charakteristikų apžvalgos [santraukos] projektą ir ženklinimo etikete projektą bei informacinio lapelio projektą. Leidimą išdavusi [referencinė] valstybė narė parengia šių dokumentų projektus per 120 dienų nuo priimtinos paraiškos gavimo ir siunčia juos suinteresuotoms valstybėms narėms ir pareiškėjui.

4. Per 90 dienų nuo dokumentų, nurodytų 2 ir 3 straipsnio dalyse, gavimo, suinteresuotos valstybės narės patvirtina įvertinimo ataskaitą, produkto charakteristikų santrauką, ženklinimą etikete, informacinį lapelį ir atitinkamai informuoja leidimą išdavusią [referencinę] valstybę narę. Leidimą išdavusi [referencinė] valstybė narė įregistruoja [patvirtina] šalių susitarimą, užbaigia procedūrą ir atitinkamai informuoja pareiškėją.

5. Kiekviena valstybė narė, kurioje paraiška buvo pateikta pagal 1 straipsnio dalį [pagal šio straipsnio 1 dalį], priima sprendimą, remiantis [remdamosi] patvirtinta įvertinimo ataskaita, produkto charakteristikų santrauka, ženklinim[u] etikete ir informaciniu lapeliu, per 30 dienų nuo susitarimo pripažinimo.“

- 10 Šios direktyvos 29 straipsnio 1 dalyje nurodyta:

„Jei per laikotarpį, nustatytą 28 straipsnio 4 dalyje, valstybė narė negali patvirtinti įvertinimo ataskaitos, produkto charakteristikų santraukos, ženklinimo etikete ir informacinio lapelio galimo rimto pavojaus visuomenės sveikatai pagrindu, ji išsamiai paaiškina priežastis, nulėmusias jos sprendimą, leidimą išdavusiai [referencinei] valstybei narei, kitoms suinteresuotoms valstybėms narėms ir pareiškėjui. Apie klausimus, dėl kurių nesutariama, nedelsiant informuojama koordinavimo grupė.“

Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

- 11 2005 m. liepos 19 d. *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (Federalinis vaistų ir medicinos produktų institutas, Vokietija) (toliau – Vokietijos federalinis institutas) pagal nacionalinę teisę suteikė *Astellas Pharma* leidimą prekiauti (toliau – leidimas prekiauti) vaistu „Ribomustin“, kurio veiklioji medžiaga yra bendamustinas, dėl dviejų indikacijų – ne Hodžkino limfomos (NHL) ir dauginės mielomos (DM).
- 12 Pasibaigus decentralizuotai procedūrai, numatyta Direktyvos 2001/83 28 straipsnyje, kurioje Vokietijos Federacinė Respublika buvo referencinė valstybė narė, Prancūzijos Respublika buvo pirmoji valstybė narė, 2010 m. liepos 15 d. suteikusi *Astellas Pharma* leidimą prekiauti „Levact“, kurio veiklioji medžiaga taip pat yra bendamustinas, dėl NHL, DM ir lėtinės limfoleukemijos (LLL) indikacijų.
- 13 2012 m. lapkričio 7 d. *Helm* pateikė paraišką dėl leidimo prekiauti „Alkybend“, naudodamasi decentralizuota procedūra; vykstant šiai procedūrai Danijos Karalystė buvo referencinė valstybė narė, o Norvegijos Karalystė ir Suomijos Respublika – suinteresuotosios valstybės narės. Paraiškoje *Helm* nurodė, kad „Alkybend“ – tai generinis vaistas, kurio veiklioji medžiaga yra bendamustino hidrochloridas, o referencinis vaistas – „Levact“, tačiau apibrėžiant duomenų išimtinumo laikotarpį referenciniu vaistu turi būti laikomas „Ribomustin“.
- 14 Po šios procedūros, pasibaigusios 2014 m. sausio 17 d., *Fimea*, vadovaudamasi kompetentingos Danijos institucijos parengtos vertinimo ataskaitos išvadomis, 2014 m. kovo 28 d. išdavė *Helm* leidimą prekiauti „Alkybend“. Remiantis šia ataskaita, išduotas leidimas prekiauti „Levact“ turi būti vertinamas kaip 2005 m. dėl vaisto „Ribomustin“ suteikto leidimo sudedamoji dalis, o pastarasis vaistas siekiant nustatyti duomenų išimtinumo laikotarpį laikytinas referenciniu vaistu.
- 15 *Astellas Pharma* šį sprendimą apskundė *Helsingin hallinto-oikeus* (Helsinkio pirmosios instancijos administracinis teismas, Suomija), šis skundą atmetė, remdamasis tuo, kad bendrovė pirmąjį leidimą prekiauti gavo 2005 m. liepos 19 d., o kadangi dėl taikomų pereinamojo laikotarpio nuostatų „Levact“ duomenų išimtinumo laikotarpis yra šešeri metai, 2014 m. kovo 28 d. *Fimea* galėjo teisėtai išduoti *Helm* leidimą prekiauti „Alkybend“.
- 16 *Astellas Pharma* laikėsi nuomonės, kad duomenų išimtinumo laikotarpis prasidėjo ne 2005 m. liepos 19 d., o 2010 m. liepos 15 d., t. y. pirmojo leidimo prekiauti „Levact“ suteikimo dieną, todėl pateikė prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui – *Korkein hallinto-oikeus* (Vyriausiasis administracinis teismas, Suomija) – prašymą panaikinti pirmosios instancijos teismo sprendimą ir *Fimea* sprendimą.
- 17 Grįsdama šį prašymą *Astellas Pharma*, be kita ko, teigia, kad 2005 m. liepos 19 d. Vokietijos federalinio instituto sprendimas neatitinka Direktyvos 2001/83 ir niekada neįsigaliojo, kiek tai susiję su viena iš dėl vaisto „Ribomustin“ prašytų indikacijų, kurią šis institutas atmetė. Be to, *Astellas Pharma* tvirtina, kad leidimui prekiauti „Levact“ gauti reikalauta atlikti reikšmingų papildomų tyrimų, taip pat ir dėl indikacijų, dėl kurių Vokietijos federalinis institutas suteikė leidimą vaistui „Ribomustin“.
- 18 Pirma, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas pažymi, kad *Astellas Pharma* nebuvo decentralizuotos leidimo prekiauti „Alkybend“ išdavimo procedūros šalis, taigi ji nėra ir *Fimea* vykdytos procedūros šalis, todėl negalėjo rūpintis savo duomenų išimtinumo užtikrinimu per decentralizuotą procedūrą. Šiuo klausimu minėtas teismas nurodo, kad jau yra nusprendęs, jog leidimo prekiauti referenciniu vaistu turėtojas turi teisę apskusti sprendimą dėl generiniam vaistui išduoto leidimo, remdamasis tuo, kad toks leidimas prekiauti kenkia referencinio vaisto duomenų išimtinumui, visų pirma dėl klaidingai nustatytos šio išimtinumo pradžios. Anot šio teismo, ši išvada atitinka 2014 m. spalio 23 d. Sprendimą *Olainfarm* (C-104/13, EU:C:2014:2316).

- 19 Antra, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas pažymi, kad iš Direktyvos 2001/83 29 straipsnio 1 dalies ir 2008 m. spalio 16 d. Sprendimo *Synthon* (C-452/06, EU:C:2008:565) matyti, jog valstybė narė, kurioje pateiktas abipusio pripažinimo prašymas, negali kvestionuoti išvadų, referencinės valstybės narės institucijų padarytų per vaisto vertinimo procedūrą, remdamasi kitu pagrindu nei grindžiamu pavojumi visuomenės sveikatai. Taip pat, anot jo, decentralizuotoje procedūroje dalyvaujanti valstybė narė gali prieštarauti dėl leidimo prekiauti išdavimo tik tuo atveju, jeigu referencinis vaistas laikomas keliančiu pavojų visuomenės sveikatai.
- 20 Jeigu, atsižvelgiant į šiuos aspektus ir po to, kai per decentralizuotą procedūrą buvo vieningai pritarta ataskaitos išvadoms, *Fimea* nebuvo įgaliota nepriklausomai įvertinti duomenų išimtinumo laikotarpio pradžios, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui kyla klausimas, kaip Suomijoje gali būti užtikrinta veiksminga *Astellas Pharma* teisių teisminė gynyba. Jeigu būtų manoma, kad šioje procedūroje dalyvaujančios valstybės narės teismas gali priimti sprendimą dėl prieštaravimo, grindžiamo referencinio vaisto duomenų išimtinumu, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui taip pat neaišku, ar toks teismas šiame kontekste gali vertinti pradinio leidimo prekiauti, kuris kitoje valstybėje narėje buvo suteiktas leidimo prekiauti šiuo vaistu turėtojui, atitiktį Direktyvai 2001/83.
- 21 Šiomis aplinkybėmis *Korkein hallinto-oikeus* (Vyriausiasis administracinis teismas) nutarė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:
- „1. Ar <...> [D]irektyvos 2001/83 <...> 28 straipsnio 5 dalį ir 29 straipsnio 1 dalį reikia aiškinti taip, kad kompetentinga suinteresuotosios valstybės narės institucija, per decentralizuotą leidimo prekiauti procedūrą pagal [šios] direktyvos 28 straipsnio 3 dalį išduodama nacionalinį leidimą prekiauti generiniu vaistu, neturi savarankiškų įgaliojimų patikrinti, kada prasidėjo referencinio vaisto duomenų išimtinumo laikotarpis?
2. Jeigu į pirmąjį klausimą reikėtų atsakyti taip, kad kompetentinga valstybės narės institucija, išduodama nacionalinį leidimą prekiauti referenciniu vaistu, neturi savarankiško įgaliojimo patikrinti, kada prasidėjo referencinio vaisto duomenų išimtinumo laikotarpis:
- ar šios valstybės narės teismas, gavęs leidimo prekiauti referenciniu vaistu turėtojo prieštaravimą, turi patikrinti, kada prasidėjo duomenų išimtinumo laikotarpis, ar teismui galioja toks pats apribojimas kaip ir valstybės narės institucijai?
 - kaip tokiu atveju aptariamame valstybės narės teisme paisoma leidimo prekiauti referenciniu vaistu turėtojo teisės į veiksmingą teisminę gynybą pagal [Chartijos] 47 straipsnį ir Direktyvos 2001/83 10 straipsnį, kiek tai susiję su duomenų išimtinumu?
 - ar teisė į veiksmingą teisminę gynybą apima valstybės narės teismo pareigą patikrinti, ar pirminis leidimas prekiauti referenciniu vaistu kitose valstybėse narėse išduotas laikantis Direktyvos 2001/83 nuostatų?“

Dėl prejudicinių klausimų

Dėl pirmojo klausimo

- 22 Pirmuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės nori sužinoti, ar Direktyvos 2001/83 28 straipsnį ir 29 straipsnio 1 dalį reikia aiškinti taip, kad kompetentinga valstybės narės institucija, dalyvaujanti decentralizuotoje leidimo prekiauti generiniu vaistu procedūroje, per šią

procedūrą pagal minėtos direktyvos 28 straipsnio 5 dalį priimdama sprendimą dėl minėto generinio vaisto pateikimo į rinką toje valstybėje narėje, gali pati nustatyti, kada prasidėjo referencinio vaisto duomenų išimtinumo laikotarpis.

- 23 Šiuo aspektu primintina, kad Direktyvos 2001/83 28 straipsnyje numatyta decentralizuotą procedūrą sudaro keli etapai. Visų pirma šio straipsnio 1 dalyje numatyta, kad pareiškėjas, siekdamas gauti leidimą prekiauti vaistu daugiau nei vienoje valstybėje narėje, pateikia tose valstybėse narėse paraišką, paremtą tapačiu aprašu; šiame apraše pateikiama pagal šią direktyvą reikalaujama informacija ir dokumentai, taip pat suinteresuotųjų šalių sąrašas bei vienai iš jų adresuotas prašymas veikti kaip referencinei valstybei narei ir parengti vaisto vertinimo ataskaitą, produkto charakteristikų santraukos projektą ir ženklinimo etikete bei informacinio lapelio projektą. Paskui pagal minėto straipsnio 3 ir 4 dalis referencinė valstybė narė parengia šių dokumentų projektus per 120 dienų nuo priimtinos paraiškos gavimo ir siunčia juos suinteresuotosioms valstybėms narėms ir pareiškėjui. Per 90 dienų nuo šių dokumentų gavimo suinteresuotosios valstybės narės patvirtina įvertinimo ataskaitą, produkto charakteristikų santrauką, ženklinimą etikete, informacinį lapelį ir apie tai informuoja referencinę valstybę narę. Ši patvirtina šalių susitarimą, užbaigia procedūrą ir apie tai informuoja pareiškėją. Galiausiai, remiantis to paties straipsnio 5 dalimi, kiekviena valstybė narė, kurioje buvo pateikta paraiška, priima sprendimą, remdamasi patvirtinta įvertinimo ataskaita, produkto charakteristikų santrauka, ženklinimu etikete ir informaciniu lapeliu, per 30 dienų nuo susitarimo pripažinimo.
- 24 Be to, Direktyvos 2001/83 29 straipsnyje numatyta nesutarimų sprendimo tvarka, kai kuri nors valstybė narė negali per šios direktyvos 28 straipsnio 4 dalyje numatytą 90 dienų laikotarpį patvirtinti vertinimo ataskaitos, produkto techninių charakteristikų santraukos, ženklinimo etikete ir informacinio lapelio dėl galimo rimto pavojaus visuomenės sveikatai.
- 25 Iš šių nuostatų matyti, kad, kaip generalinis advokatas iš esmės pažymėjo išvados 70 punkte, suinteresuotosios valstybės narės dalyvauja procedūroje, kuri baigiasi referencinei valstybei narei patvirtinus, kad buvo pasiektas bendras valstybių narių, kuriose buvo pateikta paraiška dėl leidimo prekiauti, susitarimas, ir kad po šio patvirtinimo kompetentingos šių valstybių narių institucijos privalo priimti sprendimą dėl leidimo prekiauti, remdamasi nagrinėjamo vaisto vertinimo ataskaita.
- 26 Taigi, kai šis bendras susitarimas patvirtinamas, kompetentingos šių valstybių narių institucijos, priimdamos sprendimus dėl šio vaisto pateikimo į rinką jų teritorijose, nebeturi galimybės kvestionuoti šios procedūros rezultato. Be to, tokią galimybę leidžiantis aiškinimas ne tik prieštarautų Direktyvos 2001/83 28 straipsnio 5 dalies tekstui, bet ir dėl jo decentralizuota procedūra netektų jokios prasmės ir kliudytų, be kita ko, pasiekti laisvo vaistų judėjimo vidaus rinkoje tikslą, nurodytą šios direktyvos 14 konstatuojamojoje dalyje (pagal analogiją žr. 2008 m. spalio 16 d. Sprendimo *Synthon*, C-452/06, EU:C:2008:565, 32 punktą).
- 27 Dėl klausimo, ar procedūra, kuri baigiasi bendro susitarimo patvirtinimu ir kurioje dalyvauja visos valstybės narės, kur buvo pateikta paraiška dėl leidimo prekiauti, apima tikrinimą, ar nesibaigė referencinio vaisto duomenų išimtinumo laikotarpis, pažymėtina, pirma, kad Direktyvos 2001/83 28 straipsnio 1 dalyje pareiškėjui nustatytas reikalavimas grindžiant savo paraišką visoms šioms valstybėms narėms pateikti aprašą, apimantį informaciją ir dokumentus, numatytus, be kita ko, šios direktyvos 10 straipsnyje. Pagal šio straipsnio 1 dalies pirmą pastraipą pareiškėjas atleidžiamas nuo pareigos pateikti ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų rezultatus, jeigu gali įrodyti, kad vaistas yra generinis referencinio vaisto, kuriam valstybėje narėje arba Europos Sąjungoje išduodamas arba buvo išduotas leidimas pagal minėtos direktyvos 6 straipsnį ne trumpesniam kaip aštuonerių metų laikotarpiui, atžvilgiu. Taigi ši laikotarpį referencinio vaisto duomenys saugomi leidimo prekiauti šiuo vaistu turėtojo naudai ir jais negalima naudotis siekiant pagrįsti leidimą prekiauti generiniu vaistu.

- 28 Antra, iš Direktyvos 2001/83 19 straipsnio 1 dalies matyti, kad siekdama išnagrinėti pagal jos 10 straipsnį pateiktą paraišką kompetentinga valstybės narės institucija privalo patikrinti, ar aprašas atitinka šį straipsnį, ir išnagrinėti, ar leidimo prekiauti išdavimas atitinka nustatytas sąlygas. Pagal šios direktyvos 26 straipsnio 2 dalį ji turi atsisakyti išduoti leidimą, jeigu informacija ir dokumentai, pateikti šiai paraiškai pagrįsti, neatitinka minėto 10 straipsnio.
- 29 Tai reiškia, kad referencinio vaisto duomenų išimtinumo laikotarpio pabaiga yra išankstinė leidimo prekiauti generiniu vaistu sąlyga ir kad per decentralizuotą leidimo prekiauti procedūrą visos joje dalyvaujančios valstybės turi patikrinti, ar šios sąlygos laikytasi. Taigi po paraiškos pateikimo ir bet kuriuo atveju prieš bendro susitarimo patvirtinimą šios valstybės turi pareikšti prieštaravimą dėl šios paraiškos, jeigu nebuvo įvykdyta minėta išankstinė sąlyga.
- 30 Taigi, atsižvelgiant į Direktyvos 2001/83 sistemą, tokiu specialiu atveju, kai decentralizuotoje leidimo prekiauti generiniu vaistu procedūroje dalyvaujančios valstybės narės nesutaria dėl atitikties šiai išankstinei sąlygai, valstybė narė turi turėti galimybę nepatvirtinti šio vaisto vertinimo ataskaitos, jeigu mano, kad minėta sąlyga nebuvo įvykdyta. Vadinasi, laikytina, kad valstybė narė gali atsisakyti patvirtinti generinio vaisto vertinimo ataskaitą tuo atveju, kai nesutariama dėl atitikties išankstinei sąlygai, susijusiai su referencinio vaisto duomenų išimtinumo laikotarpio pabaiga.
- 31 Vadinasi, procedūra, kuri baigiasi bendro susitarimo patvirtinimu ir kurioje dalyvauja visos valstybės narės, kur buvo pateikta paraiška dėl leidimo prekiauti, apima tikrinimą, ar nesibaigė referencinio vaisto duomenų išimtinumo laikotarpis, taigi po šio susitarimo patvirtinimo kompetentingos šios valstybės narės institucijos nebegali vėl atlikti tokio tikrinimo.
- 32 Atsižvelgiant į šiuos samprotavimus, į pirmąjį klausimą reikia atsakyti, kad Direktyvos 2001/83 28 straipsnis ir 29 straipsnio 1 dalis aiškintini taip, kad kompetentinga valstybės narės institucija, dalyvaujanti decentralizuotoje leidimo prekiauti generiniu vaistu procedūroje, per šią procedūrą pagal minėtos direktyvos 28 straipsnio 5 dalį priimdama sprendimą dėl minėto generinio vaisto pateikimo į rinką toje valstybėje narėje, negali pati nustatyti, kada prasidėjo referencinio vaisto duomenų išimtinumo laikotarpis.

Dėl antrojo klausimo

- 33 Antruoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia sužinoti, ar Direktyvos 2001/83 10 straipsnis, siejamas su Chartijos 47 straipsniu, turi būti aiškinamas taip, kad decentralizuotoje leidimo prekiauti procedūroje dalyvaujančios valstybės narės teismas, kuriam leidimo prekiauti referenciniu vaistu turėtojas apskundė tos valstybės narės kompetentingos institucijos priimtą sprendimą dėl leidimo prekiauti toje valstybėje narėje generiniu vaistu, turi jurisdikciją tikrinti referencinio vaisto duomenų išimtinumo laikotarpio pradžios nustatymą ir tai, ar pradinis kitoje valstybėje narėje suteiktas leidimas prekiauti referenciniu vaistu išduotas laikantis šios direktyvos.
- 34 Šiuo klausimu 2014 m. spalio 23 d. Sprendimo *Olainfarm* (C-104/13, EU:C:2014:2316) 37 punkte Teisingumo Teismas jau yra pažymėjęs, kad Direktyvos 2001/83 10 straipsnyje nustatytos sąlygos, kurioms esant leidimo prekiauti turėtojas turi sutikti su tuo, kad kito vaisto gamintojas, siekdamas gauti leidimą prekiauti tuo vaistu, gali remtis paraiškos dėl leidimo prekiauti pirmuoju vaistu byloje pateiktais ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų rezultatais, užuot pats atlikęs tokius tyrimus, ir kad iš to matyti, jog leidimo prekiauti pirmuoju vaistu turėtojui pagal šį straipsnį atitinkamai suteikiama teisė, kiek tai su juo susiję, reikalauti paisyti iš šių sąlygų išplaukančių išimtinių teisių.
- 35 Taigi šio 2014 m. spalio 23 d. Sprendimo *Olainfarm* (C-104/13, EU:C:2014:2316) 38 punkte Teisingumo Teismas konstatavo, kad, nepažeidžiant pramoninės ir komercinės nuosavybės apsaugą reglamentuojančių teisės aktų, leidimo prekiauti vaistu turėtojas pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalį turi teisę reikalauti, kad šis vaistas nebūtų naudojamas kaip

referencinis vaistas, siekiant, kad būtų leista prekiauti kito gamintojo vaistu nepraėjus aštuoneriems metams nuo minėto leidimo prekiauti išdavimo, arba kad vaistu, kuriuo buvo leista prekiauti remiantis šiuo straipsniu, nebūtų prekiaujama nepraėjus dešimties metų laikotarpiui, kuris gali būti pratęstas iki vienuolikos metų, nuo minėto leidimo prekiauti išdavimo.

- 36 Tuo remdamasis 2014 m. spalio 23 d. Sprendimo *Olainfarm* (C-104/13, EU:C:2014:2316) 39 ir 40 punktuose Teisingumo Teismas nusprendė, kad leidimą prekiauti vaistu, kuriuo pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnį paduodant paraišką dėl leidimo prekiauti išdavimo naudotasi kaip referenciniu vaistu, turinčiam asmeniui pagal šį straipsnį, siejamą su Chartijos 47 straipsniu, turi būti pripažinta teisė į veiksmingą teisminę gynybą, kiek tai susiję su šiomis išimtinėmis teisėmis, tad jis turi teisę apskusti kompetentingos valdžios institucijos sprendimą išduoti leidimą prekiauti generiniu vaistu, jeigu tuo siekiama užtikrinti pagal minėtą 10 straipsnį tokiam leidimo turėtojui suteiktos išimtinės teisės teisminę gynybą.
- 37 Tai reiškia, kad leidimo prekiauti referenciniu vaistu turėtojas turi teisę apskusti kompetentingos institucijos sprendimą išduoti leidimą prekiauti generiniu vaistu, kad būtų užtikrintas referencinio vaisto duomenų išimtinumo paisymas pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnį, ir kad jis šiuo tikslu pareiškdamas skundą gali ginčyti šių duomenų išimtinumo laikotarpio pradžios nustatymą.
- 38 Kaip jau buvo priminta šio sprendimo 23 punkte, pagal Direktyvos 2001/83 28 straipsnyje numatytos decentralizuotos procedūros sistemą bet kuri iš valstybių narių, kur buvo pateikta paraiška, remdamasi šios direktyvos 28 straipsnio 5 dalimi priima sprendimą dėl leidimo prekiauti generiniu vaistu po procedūros, kuri baigiasi bendro valstybių narių susitarimo patvirtinimu. Minėtoje direktyvoje nenumatyta per šią procedūrą, kurioje leidimo prekiauti referenciniu vaistu turėtojas nedalyvauja, priimti kitų aktų, kuriuos jis galėtų apskusti, ar teisminė procedūra, per kurią jis galėtų apginti savo teises iki kompetentingos vienos iš šių valstybių narių institucijų sprendimo dėl leidimo prekiauti priėmimo.
- 39 Tai reiškia, kad veiksminga teisminė leidimo prekiauti referenciniu vaistu turėtojo teisių gynyba, kiek tai susiję su šio vaisto duomenų išimtinumu, gali būti užtikrinta tik jeigu šių teisių turėtojas šiomis teisėmis gali remtis valstybės narės, kurios kompetentinga institucija priėmė sprendimą dėl leidimo prekiauti generiniu vaistu, teisme ir jeigu jis tame teisme, be kita ko, gali teigti, kad padaryta klaida nustatant išimtinumo laikotarpio pradžią, kuri turi įtakos šiam sprendimui.
- 40 Vis dėlto šis veiksmingos teisminės gynybos reikalavimas nereiškia, kad leidimo prekiauti referenciniu vaistu turėtojas tame teisme gali kvestionuoti kitose valstybėse narėse priimtų sprendimų dėl leidimo prekiauti šiuo vaistu atitikį Direktyvai 2001/83. Iš tiesų šis leidimo turėtojas turi teisę apskusti šiuos kitus sprendimus teismuose, kurie privalo atlikti kiekvienos valstybės narės kompetentingų nacionalinių institucijų priimtų sprendimų teisėtumo kontrolę, ir ją jis gali arba galėjo įgyvendinti per nustatytą terminą.
- 41 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, į antrąjį klausimą reikia atsakyti, kad Direktyvos 2001/83 10 straipsnis, siejamas su Chartijos 47 straipsniu, turi būti aiškinamas taip, kad decentralizuotoje leidimo prekiauti procedūroje dalyvaujančios valstybės narės teismas, kuriam leidimo prekiauti referenciniu vaistu turėtojas apskundė tos valstybės narės kompetentingos institucijos priimtą sprendimą dėl leidimo prekiauti toje valstybėje narėje generiniu vaistu, turi jurisdikciją tikrinti referencinio vaisto duomenų išimtinumo laikotarpio pradžios nustatymą. Tačiau šis teismas neturi jurisdikcijos tikrinti, ar pradinis kitoje valstybėje narėje suteiktas leidimas prekiauti referenciniu vaistu išduotas laikantis šios direktyvos.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 42 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 (antroji 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 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/26/ES, 28 straipsnį ir 29 straipsnio 1 dalį reikia aiškinti taip, kad kompetentinga valstybės narės institucija, dalyvaujanti decentralizuotoje leidimo prekiauti generiniu vaistu procedūroje, per šią procedūrą pagal minėtos direktyvos 28 straipsnio 5 dalį priimdama sprendimą dėl minėto generinio vaisto pateikimo į rinką toje valstybėje narėje, negali pati nustatyti, kada prasidėjo referencinio vaisto duomenų išimtinumo laikotarpis.
2. Direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva 2012/26, 10 straipsnis, siejamas su Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 47 straipsniu, turi būti aiškinamas taip, kad decentralizuotoje leidimo prekiauti procedūroje dalyvaujančios valstybės narės teismas, kuriam leidimo prekiauti referenciniu vaistu turėtojas apskundė tos valstybės narės kompetentingos institucijos priimtą sprendimą dėl leidimo prekiauti toje valstybėje narėje generiniu vaistu, turi jurisdikciją tikrinti referencinio vaisto duomenų išimtinumo laikotarpio pradžios nustatymą. Tačiau šis teismas neturi jurisdikcijos tikrinti, ar pradinis kitoje valstybėje narėje suteiktas leidimas prekiauti referenciniu vaistu išduotas laikantis šios direktyvos.

Parašai.