



## Teismo praktikos rinkinys

### Byla C-557/16 Astellas Pharma GmbH pradėta byla

(Korkein hallinto-oikeus prašymas priimti prejudicinį sprendimą)

„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“

Santrauka – 2018 m. kovo 14 d. Teisingumo Teismo (antroji kolegija) sprendimas

1. *Teisės aktų derinimas – Žmonėms skirti vaistai – Direktyva 2001/83 – Leidimas prekiauti – Referencinio vaisto atžvilgiu generinis vaistas – Decentralizuota procedūra – Kiekvienos valstybės narės priimamas sprendimas dėl leidimo – Valstybės narės galimybė nustatyti, kada prasidėjo referencinio vaisto duomenų išimtinumo laikotarpis – Netaikymas*

*(Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva 2012/26, 28 straipsnio 5 dalis ir 29 straipsnio 1 dalis)*

2. *Teisės aktų derinimas – Žmonėms skirti vaistai – Direktyva 2001/83 – Leidimas prekiauti – Referencinio vaisto atžvilgiu generinis vaistas – Decentralizuota procedūra – Kiekvienos valstybės narės priimamas sprendimas dėl leidimo – Leidimo prekiauti referenciniu vaistu turėtojo ieškinys – Nacionalinio teismo jurisdikcija tikrinti referencinio vaisto duomenų išimtinumo laikotarpio pradžios nustatymą – Ribos*

*(Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 47 straipsnis; Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva Nr. 2012/26, 10 straipsnis)*

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.

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. 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.

(žr. 29, 31, 32 punktus ir rezoliucinės dalies 1 punktą)

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.

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. 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 apskųsti 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.

(žr. 39–41 punktus ir rezoliucinės dalies 2 punktą)