



Teismo praktikos rinkinys

Byla T-211/18

Vanda Pharmaceuticals Ltd
prieš
Europos Komisiją

2019 m. gruodžio 19 d. Bendrojo Teismo (šeštoji kolegija) sprendimas

„Žmonėms skirti vaistai – Paraiška išduoti leidimą pateikti rinkai vaistą „Fanaptum – iloperidonas“ – Komisijos sprendimas dėl atsisakymo – Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 – Mokslinis vaisto rizikos ir naudos vertinimas – Pareiga motyvuoti – Akivaizdi vertinimo klaida – Proporcingumas – Vienodas požiūris“

- 1. Ieškinys dėl panaikinimo – Aktai, dėl kurių galima pareikšti ieškinį – Sąvoka – Aktai, sukeliantys privalomų teisinių pasekmių – Parengiamieji aktai – Neįtraukimas – Žmonėms skirtų vaistų komiteto mokslo vertinimo ataskaita ir mokslo nuomonė – Parengiamieji aktai – Nepriimtinumai (SESV 263 straipsnis)*
(žr. 29–34 punktus)
- 2. Teisės aktų derinimas – Žmonėms skirti vaistai – Leidimas pateikti rinkai – Leidimo pakeitimas – Pašalinimas ir draudimas pateikti rinkai – Sąlygos – Visuomenės sveikatos apsaugos viršenybės ir atsargumo principus atitinkantis aiškinimas – Įrodinėjimo reikalavimai (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento Nr. 726/2004 12 straipsnio 1 dalis)*
(žr. 44, 46, 105, 194 ir 195 punktus)
- 3. Teisės aktų derinimas – Žmonėms skirti vaistai – Leidimas pateikti rinkai – Leidimo pakeitimas – Pašalinimas ir draudimas pateikti rinkai – Mokslinis vaisto rizikos ir naudos vertinimas – Vertinimo kriterijai – Duomenys prieš prekybą trečiojoje šalyje ir po jos – Vaistų komiteto diskrecija – Apimtis*
(žr. 45, 87, 88 punktus)
- 4. Teisės aktų derinimas – Žmonėms skirti vaistai – Leidimas pateikti rinkai – Leidimo pakeitimas – Pašalinimas ir draudimas pateikti rinkai – Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonė – Komisijos diskrecija – Teisminė kontrolė – Ribos – Proporcingumo principo pažeidimas – Nebuvimas*

(Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas Nr. 726/2004)

(žr. 50–54, 89, 104, 106, 107, 152–157, 174–176 punktus)

5. *Institucijų teisės aktai – Motyvavimas – Pareiga – Apimtis – Sprendimas išduoti, atsisakyti išduoti, pakeisti leidimą pateikti rinkai, sustabdyti jo galiojimą ar jį panaikinti – Minimalūs reikalavimai*
(SESV 296 straipsnio antra pastraipa; Europos Parlamento ir Tarybos reglamento Nr. 726/2004 81 straipsnio 1 dalis)

(žr. 60–62, 66, 150 punktus)

6. *Europos Sąjungos teisė – Principai – Vienodas požiūris – Sąvoka – Skirtingas požiūris esant skirtingoms, taigi nepanašioms, faktinėms aplinkybėms – Pažeidimo nebuvimas*

(žr. 159, 160, 164 punktus)

Santrauka

2019 m. gruodžio 19 d. Sprendime *Vanda Pharmaceuticals / Komisija* (T-211/18) Bendrasis Teismas atmetė visą ieškinį dėl Europos Komisijos įgyvendinimo sprendimo, kuriuo atsisakoma išduoti leidimą pateikti rinkai žmonėms skirtą vaistą „Fanaptum – iloperidonas“, panaikinimo, nes konstatuota, kad šio vaisto naudos ir rizikos santykis yra neigiamas.

Vanda Pharmaceuticals Ltd (toliau – ieškovė) yra leidimo pateikti rinkai vaistą „Fanaptum“, turinčio veikliosios medžiagos iloperidono, turėtoja Jungtinėse Amerikos Valstijose. Šioje valstybėje šiuo vaistu prekiaujama nuo 2010 m. ir jis skirtas suaugusiems šizofrenijos simptomams gydyti.

Pirmiausia Bendrasis Teismas priminė centralizuotos leidimų pateikti rinkai vaistus išdavimo procedūros, kaip antai reglamentuojamos Reglamentu (EB) Nr. 726/2004¹, pagrindinius tikslus ir ypatumus. Tokiomis aplinkybėmis jis pažymėjo, kad per paraiškos išduoti leidimą pateikti rinkai vaistą vertinimo procesą „išimtinė atsakomybė“ rengiant Europos vaistų agentūros (EMA) nuomonę visais klausimais, susijusiais su žmonėms skirtais vaistais, tenka Žmonėms skirtų vaistų komitetui (CHMP). Todėl Bendrasis Teismas pabrėžė, kad dokumentai, kuriuos gali parengti bendrapranešėjų grupės, t. y. nepriklausomos grupės, kurios atlieka pirmąjį paraiškos išduoti leidimą pateikti rinkai vaistą mokslo vertinimą, turi būti atskirti nuo CHMP galutinės vertinimo ataskaitos, kuria pagrįstas ginčijamas sprendimas.

Antra, Bendrasis Teismas konstatavo, kad Komisija nenukrypo nuo CHMP nuomonės, kurios turinys, kaip ir ją grindžiančios galutinės mokslo ataskaitos turinys, yra sudėtinė ginčijamo sprendimo motyvų dalis, be kita ko, kalbant apie atitinkamo vaisto mokslo vertinimą. Taigi jis nusprendė, kad jo atliekama teisminė kontrolė, be kita ko, susijusi su akivaizdžia vertinimo klaida, turi apimti visus argumentus, išdėstytus minėtose CHMP nuomonėje ir vertinimo ataskaitoje. Tokiomis aplinkybėmis Bendrasis Teismas konstatavo, kad ginčijame sprendime nepadarėta jokios akivaizdžios klaidos vertinant riziką, susijusią su iloperidono aritmogeniniu

¹ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonių skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229).

potencialu, dėl kurio gali sutrikti širdies ritmas, dėl ko tam tikromis aplinkybėmis gali kilti pavojus gyvybei. Konkrečiai jis nusprendė, jog CHMP, neperžengdamas suteiktos diskrecijos vertinant jam pateiktus mokslo duomenis ribų, galėjo konstatuoti, kad Jungtinėse Amerikos Valstijose užfiksuotų mirčių sutrikus širdies veiklai skaičius yra iloperidono proaritmio potencialo ir šios medžiagos keliamos rizikos saugumui rodiklis. Šiuo klausimu Bendrasis Teismas konstatavo, jog aplinkybė, kad nustatyta rizika yra „potenciali“, pateisina tai, jog CHMP turi pateikti neigiamą nuomonę, ir kad negalima reikalauti, kad šis komitetas nustatytų „didelės realios rizikos“, kaip antai didelio mirtingumo nuo širdies veiklos sutrikimų padidėjimo, egzistavimą.

Trečia, kiek tai susiję su CHMP vertinimo ataskaitos neatitiktimi dabartinei EMA praktikai, nes CHMP neatsižvelgė į teigiamą patirtį, įgytą po iloperidono pateikimo rinkai, Bendrasis Teismas pažymėjo, jog šis komitetas iš tikrųjų atsižvelgė į šią patirtį, be kita ko, JAV rinkoje, tačiau nusprendė, kad ši patirtis yra nesėkminga. Bendrasis Teismas pažymėjo, jog nuspręsdamas, kad ieškovės pateikti duomenys po vaisto pateikimo rinkai nėra įtikinami, CHMP neprieštaravo ieškovei ir iš principo neatsisakė atsižvelgti į tokius duomenis vertinant iloperidono saugumą, bet pagrindinį dėmesį skyrė jų patikimumo mokslo požiūriu patikrinimui. Taigi Bendrasis Teismas padarė išvadą, jog ieškovė negalėjo įrodyti, kad Komisija nukrypo nuo praktikos, kurios iki šiol laikytasi atsižvelgiant į duomenis po pateikimo rinkai, pateiktus grindžiant paraiškas išduoti leidimą pateikti tam tikrus vaistus, visų pirma lurasidoną ir cisapridą.

Galiausiai, ketvirta, Bendrasis Teismas konstatavo, jog Komisijos išvada, kad rizikos mažinimo priemonės², kurias ieškovė pasiūlė, siekdama, kad būtų išduotas leidimas pateikti rinkai iloperidoną, yra nepakankamos, nėra nemotyvuota ir ją pateikiant nepadaryta akivaizdžių vertinimo klaidų. Šiuo klausimu Bendrasis Teismas, be kita ko, pažymėjo, kad, kalbant apie ieškovės pasiūlymą naudoti iloperidoną „antriniam gydymui“, t. y. tuo atveju, kai paciento gydymas kitu vaistu netenkinamas, CHMP vertinimo ataskaitoje nustatytas mokslo išvadų, apie kurias pranešta EMA, ir šiuo atveju nagrinėtos neigiamos rekomendacijos aiškus ryšys.

² Šiomis priemonėmis iš esmės siekiama optimizuoti saugų ir veiksmingą vaisto vartojimą visu jo gyvavimo ciklu.