



## Teismo praktikos rinkinys

TEISINGUMO TEISMO (ketvirtoji kolegija) SPRENDIMAS

2023 m. kovo 16 d.\*

„Apeliacinis skundas – Visuomenės sveikata – Žmonėms skirti vaistai – Direktyva 2001/83/EB – Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 – Paraiška dėl leidimo prekiauti generine vaisto „Tecfidera“ versija – Europos vaistų agentūros (EMA) sprendimas nepatvirtinti paraiškos dėl leidimo prekiauti – Ankstesnis Europos Komisijos sprendimas, kuriame nuspręsta, kad „Tecfidera“ ir „Fumaderm“ neapima tas pats bendras leidimas prekiauti – Vaistinių medžiagų derinys, dėl kurio anksčiau išduotas leidimas – Vėlesnis leidimas prekiauti viena vaistinių medžiagų derinio sudedamąja dalimi – Bendro leidimo prekiauti buvimo vertinimas“

Sujungtose bylose C-438/21 P–C-440/21 P

dėl 2021 m. liepos 14 d. (C-438/21 P ir C-439/21 P) ir 2021 m. liepos 15 d. (C-440/21 P) pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 56 straipsnį pateiktų trijų apeliacinių skundų

**Europos Komisija**, iš pradžių atstovaujama S. Bourgois, L. Haasbeek ir A. Sipos, vėliau L. Haasbeek ir A. Sipos,

apeliantė,

dalyvaujant kitoms proceso šalims:

**Pharmaceutical Works Polpharma S.A.**, įsteigtai Gdansko Starogarde (Lenkija), atstovaujamai *avocat* N. Carbonnelle, solisitorės S. Faircliffe ir *advocaat* M. Martens,

ieškovei pirmojoje instancijoje,

**Europos vaistų agentūrai (EMA)**, atstovaujamai S. Drosos, H. Kerr ir S. Marino,

atsakovei pirmojoje instancijoje,

**Biogen Netherlands BV**, įsteigtai Badhuvedorpe (Nyderlandai), atstovaujamai *advocaat* C. Schoonderbeek,

įstojusiai į bylą šaliai pirmojoje instancijoje (C-438/21 P),

ir

**Biogen Netherlands BV**, įsteigta Badhuvedorpe, atstovaujama *advocaat* C. Schoonderbeek,

\* Proceso kalba: anglų.

ieškovė,

dalyvaujant kitoms proceso šalims:

**Pharmaceutical Works Polpharma S.A.**, įsteigta Gdansko Starogarde, atstovaujama *avocat* N. Carbonnelle, solisitorės S. Faircliffe ir *advocaat* M. Martens,

ieškovei pirmojoje instancijoje,

**Europos vaistų agentūrai (EMA)**, atstovaujama S. Drosos ir S. Marino,

atsakovei pirmojoje instancijoje,

**Europos Komisijai**, iš pradžių atstovaujama S. Bourgois, L. Haasbeek ir A. Sipos, vėliau L. Haasbeek ir A. Sipos,

įstojusiai į bylą šaliai pirmojoje instancijoje (C-439/21 P),

ir

**Europos vaistų agentūra (EMA)**, atstovaujama S. Drosos, H. Kerr ir S. Marino,

ieškovė,

dalyvaujant kitoms proceso šalims:

**Pharmaceutical Works Polpharma S.A.**, įsteigta Gdansko Starogarde, atstovaujama *avocat* N. Carbonnelle, solisitorės S. Faircliffe ir *advocaat* M. Martens,

ieškovei pirmojoje instancijoje,

**Europos Komisijai**, iš pradžių atstovaujama S. Bourgois, L. Haasbeek ir A. Sipos, vėliau L. Haasbeek ir A. Sipos,

**Biogen Netherlands BV**, įsteigta Badhuvedorpe, atstovaujama *advocaat* C. Schoonderbeek,

įstojusioms į bylą šalims pirmojoje instancijoje (C-440/21 P),

TEISINGUMO TEISMAS (ketvirtoji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas C. Lycourgos, teisėjai L. S. Rossi, J.-C. Bonichot, S. Rodin ir O. Spineanu-Matei (pranešėja),

generalinė advokatė L. Medina,

posėdžio sekretorė R. Stefanova-Kamisheva, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2022 m. birželio 30 d. posėdžiui,

susipažinęs su 2022 m. spalio 6 d. posėdyje pateikta generalinės advokatės išvada,

priima šį

## Sprendimą

- 1 Savo atitinkamais apeliaciniais skundais Europos Komisija (C-438/21 P), *Biogen Netherlands BV* (toliau – *Biogen*) (C-439/21 P) ir Europos vaistų agentūra (EMA) (C-440/21 P) prašo panaikinti 2021 m. gegužės 5 d. Europos Sąjungos Bendrojo Teismo sprendimą *Pharmaceutical Works Polpharma / EMA* (T-611/18, EU:T:2021:241, toliau – skundžiamas sprendimas), kuriuo šis teismas panaikino 2018 m. liepos 30 d. EMA sprendimą nepatvirtinti *Pharmaceutical Works Polpharma S.A.* (toliau – *Polpharma*) pateiktos paraiškos išduoti leidimą prekiauti generine vaisto „Tecfidera“ versija (toliau – ginčijamas sprendimas).

## Teisinis pagrindas

### *Direktyva 2001/83/EB*

- 2 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), 9 ir 12 konstatuojamosiose dalyse nurodyta:

„(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 gaminių, būtų leista naudoti ir kartu būtų užtikrinta, jog novatoriškos firmos nepateks į nepalankią padėtį.

<...>

(12) Išskyrus vaistus, kuriems taikoma centralizuota Bendrijos leidimo prekiauti tvarka, nustatyta 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamentu (EEB) Nr. 2309/93, nustatančiu Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančiu Europos vaistų vertinimo agentūrą [(OL L 214, 1993, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k. 13 sk., 12 t., p. 151)], kompetentingos institucijos išduotas leidimas prekiauti vaistu vienoje valstybėje narėje turėtų būti pripažintas kitų valstybių narių kompetentingų institucijų, nebent yra rimtų priežasčių manyti, kad leidimo prekiauti šiuo vaistu išdavimas gali kelti grėsmę visuomenės sveikatai. Tuo atveju, kai valstybės narės nesutaria dėl vaistų kokybės, saugos ir veiksmingumo, remiantis Bendrijos reikalavimais turi būti atliktas šių vaistų mokslinis įvertinimas, kuris leistų priimti vienodą sprendimą, privalomą suinteresuotoms valstybėms narėms. Kadangi šis sprendimas turėtų būti priimtas greitai, užtikrinant Komisijos ir valstybių narių glaudų bendradarbiavimą.“

- 3 Direktyvos 2001/83 1 straipsnyje numatyta:

„Šioje direktyvoje vartojamos tokios sąvokos:

„<...>

2. Vaistas:

- a) bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, vartojamas žmonėms gydyti arba ligų profilaktikai;
- b) bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, kuris gali būti skiriamas arba duodamas žmonėms jų fiziologinėms funkcijoms atkurti, koreguoti ar pakeisti farmakologiniu, imunologiniu arba metaboliniu būdu arba nustatyti diagnozę.

<...>

3a. Veiklioji medžiaga:

Bet kuri medžiaga ar medžiagų mišinys, skirti vaisto gamybai ir kurie, juos panaudojus vaisto gamyboje, tampa to vaisto veikliąja sudedamąja dalimi, darančia farmakologinį, imuninį ar metabolinį poveikį, kuriuo siekiama atkurti, pataisyti ar pakeisti fiziologines funkcijas, arba nustatyti medicininę diagnozę.

<...>“

4 Šios direktyvos 6 straipsnio 1 dalyje nurodyta:

„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 Reglamentą (EB) Nr. 726/2004[, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonių 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)] <...>

Kai vaistui pradinis leidimas buvo išduotas pagal 1 pastraipą, bet kokiam kitam papildomam stiprumui, kitoms farmacinėms formoms, vartojimo metodams, pateikimams, 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 Šios direktyvos 10 straipsnio 1 ir 2 dalyse nustatyta:

„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 generinis vaistas], kuriam išduodamas arba buvo išduotas leidimas pagal 6 straipsnį ne trumpesniam kaip aštuonerių metų laikotarpiui valstybėje narėje arba [Sąjungoje].

Generinis vaistas, kuriam leidimas išduodamas pagal šią nuostatą, nepateikiamas į rinką, neprašius 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.

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 junginiai laikomi ta pačia veikliąja medžiaga, nebent jos labai skirtingai pagal saugą ir (arba) efektyvumą. Tokiais atvejais pareiškėjas privalo pateikti papildomą informaciją, įrodančią veikliosios medžiagos, kuriai išduodamas leidimas, įvairių druskų, esterių arba junginių saugą ir (arba) efektyvumą. Įvairios momentinio atsipalaidavimo farmacinės formos duodamos per burną, laikomos viena ir ta pačia farmacine forma. Nereikalaujama, kad pareiškėjas atliktų biologinio aktyvumo tyrimus, jei jis gali įrodyti, kad generinis vaistas atitinka esminius kriterijus, kaip nurodyta atitinkamose išsamiose rekomendacijose.“

6 Direktyvos 2001/83 30 straipsnio 1 dalyje numatyta:

„Jei dvi ar daugiau paraiškų, parengtų pagal 8, 10, 10a, 10b, 10c ir 11 straipsnius, buvo pateiktos gauti leidimą prekiauti konkrečiu vaistu ir jei valstybės narės priėmė skirtingus sprendimus dėl leidimo prekiauti vaistu išdavimo arba jo sustabdymo ar atšaukimo, valstybė narė, Komisija arba pareiškėjas arba leidimo prekiauti turėtojas gali perduoti svarstyti klausimą Žmonėms skirtų vaistų komitetui, toliau – Komitetas, dėl 32, 33 ir 34 straipsniuose nustatytos tvarkos taikymo.“

7 Šios direktyvos 31 straipsnio 1 dalyje nustatyta:

„Valstybės narės, Komisija, pareiškėjas arba leidimo prekiauti turėtojas tam tikrais atvejais, susijusiais su [Europos] Sąjungos interesais, gali perduoti komitetui klausimą dėl procedūros, nustatytos 32, 33 ir 34 straipsniuose, taikymo prieš priimančią sprendimą dėl paraiškos leisti prekiauti vaistu, leidimo prekiauti sustabdymo ar jo atšaukimo arba dėl kitų būtinų leidimo prekiauti pakeitimų.

<...>“

**Reglamentas Nr. 726/2004**

8 Reglamento Nr. 726/2004 17 ir 19 konstatuojamosiose dalyse nurodyta:

„(17) [Sąjunga] turėtų turėti priemones vaistų, pateikiamų pagal decentralizuotą tvarką, moksliniam įvertinimui atlikti. Be to, siekiant užtikrinti valstybių narių priimanamų administracinių sprendimų dėl vaistų, pateikiamų pagal decentralizuotą leidimo išdavimo tvarką, suderinimą, būtina aprūpinti [Sąjungą] priemonėmis sprendžiant valstybių narių nesutarimus dėl vaistų kokybės, saugos ir efektyvumo.

<...>

(19) Pagrindinė [EMA] užduotis turėtų būti mokslinių išvadų pateikimas [Sąjungos] institucijoms ir valstybėms narėms, kad šios galėtų naudotis vaistus reglamentuojančių [Sąjungos] teisės aktų joms suteiktomis galiomis išduoti leidimus ir vykdyti vaistų priežiūrą. Tiksliai [EMA] atlikus aukštosios technologijos vaistų kokybės, saugos ir

efektyvumo vienintelį mokslinį įvertinimą, taikant aukščiausius galimus standartus, [Sąjunga] galėtų išduoti leidimą prekiauti ir šitai būtų atlikta greitai, užtikrinant Komisijos ir valstybių narių glaudų bendradarbiavimą.“

9 Šio reglamento 3 straipsnio 3 dalyje nustatyta:

„Nepatentuotam vaistui, kuriam Bendrija išdavė leidimą, [Generiniam referencinio vaisto, kuriam Sąjunga išdavė leidimą, vaistui] valstybių narių kompetentingos institucijos gali išduoti leidimą pagal Direktyvą 2001/83/EB ir [2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 311, 2001, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 3),] šiomis sąlygomis:

- a) paraiška leidimui pateikiama pagal Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnį arba pagal Direktyvos 2001/82/EB 13 straipsnį;
- b) produkto charakteristikų santrauka visais aspektais atitinka vaisto, kuriam [Sąjunga] išdavė leidimą, charakteristikų santrauką, išskyrus tas produkto charakteristikų santraukos dalis, kuriose nurodomos indikacijos arba dozavimo formos, kurioms vis dar buvo taikoma patentų teisė prekiaujant nepatentuotu vaistu; ir
- c) leidimas buvo išduotas to paties pavadinimo nepatentuotam vaistui visose valstybėse narėse, jei buvo pateikta paraiška. Šioje nuostatoje visi lingvistiniai INN (tarptautinis nepatentuotas pavadinimas) variantai laikomi tuo pačiu pavadinimu.“

10 To reglamento 4 straipsnio 1 dalyje nurodyta:

„Paraiškos dėl leidimo prekiauti suteikimo, nurodytos 3 straipsnyje, pateikiamos [EMA].“

11 To paties reglamento 5 straipsnio 1 dalyje nustatyta:

„Įsteigiamas Žmonėms skirtų vaistų komitetas. Komitetas yra [EMA] dalis.“

12 Reglamento Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies pirmoje pastraipoje numatyta:

„[EMA] teikia valstybėms narėms ir [Sąjungos] institucijoms geriausias įmanomas mokslines konsultacijas bet kuriuo klausimu, susijusiu su žmonėms skirtų ar veterinarinių vaistų kokybės, saugos ir efektyvumo įvertinimu, nurodomu, atsižvelgiant į [Sąjungos] teisės aktų nuostatas dėl vaistų.“

13 Šio reglamento 60 straipsnyje nustatyta:

„Komisijos pavedimu [EMA], atsižvelgdama į vaistus, kuriems išduotas leidimas, renka bet kokią esamą informaciją apie metodus, kuriuos valstybių narių kompetentingos institucijos taiko bet kurio naujo vaisto teikiamos pridėtinės terapinės vertės nustatymui.“

### **Reglamentas (EB) Nr. 1234/2008**

- 14 2008 m. lapkričio 24 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo (OL L 334, 2008, p. 7), iš dalies pakeisto 2012 m. rugpjūčio 3 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 712/2012 (OL L 209, 2012, p. 4; toliau – Reglamentas Nr. 1234/2008), 2 straipsnyje nurodyta:

„Šiame reglamente taikomos šios sąvokų apibrėžtys:

<...>

- 4) „Rinkodaros pažymėjimo sąlygų papildymas“ arba „sąlygų papildymas“ – sąlygų keitimas, nurodytas I priede ir atitinkantis jame nustatytas sąlygas;

<...>“

- 15 Šio reglamento I priede „Rinkodaros pažymėjimų sąlygų papildymai“ nurodyta:

„1. Veikliosios medžiagos (-ų) keitimai:

- a) veikliosios cheminės medžiagos (-ų) pakeitimas kitu druskos/esterio junginiu (dariniu) kurio veiklioji dalis terapiniu požiūriu yra tokia pati, jeigu veiksmingumo ir (arba) saugumo charakteristikos iš esmės nesiskiria;

<...>“

- 16 Minėtu reglamentu buvo panaikintas 2003 m. birželio 3 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1085/2003 dėl leidimo prekiauti žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais, išduoto pagal Reglamentą Nr. 2309/93, sąlygų keitimo nagrinėjimo (OL L 159, 2003, p. 24; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 31 t., p. 231).

### **Ginčo aplinkybės**

- 17 Skundžiamo sprendimo 1–51 punktuose išdėstyta ginčo aplinkybės šio proceso tikslais galima apibendrinti taip, kaip nurodyta toliau.
- 18 1994 m. rugpjūčio 9 d. *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (Federalinis vaistų ir medicinos prietaisų institutas, Vokietija, toliau – *BfArM*) išdavė *Fumapharm AG* du leidimus prekiauti psoriazei gydyti skirtu vaistu „Fumaderm“, susijusius su dvejopu jo dozavimu. Buvo leista prekiauti „Fumaderm“ kaip fiksuotu vaistinių medžiagų dimetilo fumarato arba dimetilfumarato (toliau – DMF) ir įvairių etilo vandenilio fumarato druskų (monoetilfumarato druskų, toliau – MEF) deriniu. Pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalį „Fumaderm“ duomenų teisinės apsaugos (toliau – DTA) laikotarpis baigėsi 2004 m. Galiausiai šie leidimai prekiauti buvo perduoti *Biogen Idec Ltd*.
- 19 2012 m. vasario 28 d. *Biogen Idec*, vadovaudamasi Reglamento Nr. 726/2004 4 straipsnio 1 dalimi, pateikė EMA paraišką išduoti leidimą prekiauti žmonėms skirtu vaistu „Tecfidera – dimetilfumaratas“ (toliau – „Tecfidera“).

- 20 2014 m. sausio 30 d. Komisija priėmė Įgyvendinimo sprendimą C(2014) 601 *final*, kuriuo pagal Reglamentą Nr. 726/2004 suteikiamas leidimas prekiauti „Tecfidera“ (toliau – 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimas). Šio sprendimo santrauka buvo paskelbta 2014 m. vasario 28 d. *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* (OL C 59, 2014, p. 1).
- 21 Šiuo sprendimu dėl „Tecfidera“ buvo išduotas leidimas kaip dėl vienos veikliosios medžiagos vaisto, kurį sudaro DMF ir kuris skirtas išsėtinei sklerozei gydyti. Komisija taip pat nusprendė, kad dėl „Tecfidera“ nėra išduotas tas pats bendras leidimas prekiauti kaip ir dėl „Fumaderm“, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą. Šiuo klausimu minėto sprendimo 3 konstatuojamoji dalis suformuluota taip:
- „[DMF] – „[Tecfidera]“ veiklioji medžiaga – yra tam pačiam rinkodaros leidimo turėtoji priklausančio registruoto vaisto „Fumaderm“, kurį sudaro DMF, etilo fumarato kalcio druska, etilo vandenilio fumarato magnio druska ir etilo vandenilio fumarato cinko druska ([MEF]), sudedamoji dalis. Žmonėms skirtų vaistų komitetas padarė išvadą, kad MEF ir DMF yra dvi skirtingos veikliosios medžiagos, o ne ta pati veiklioji medžiaga, nes jų terapinė koncentracija nėra tokia pati. Todėl laikoma, kad vaistas „Tecfidera“, kuriame yra DMF, ir kitas (jau registruotas) vaistas „Fumaderm“, kurį sudaro DMF ir [MEF], yra skirtingi. Todėl „[Tecfidera]“, dėl kurio paraiška buvo pateikta remiantis [Direktyvos 2001/83] 8 straipsnio 3 dalimi, ir jau registruotas vaistas „Fumaderm“ nepriklauso vienam bendram rinkodaros leidimui, kaip nurodyta [šios direktyvos] 6 straipsnio 1 dalyje.“
- 22 2017 m. lapkričio 27 d. *Polpharma* pateikė prašymą EMA, siekdama, kad būtų patvirtinta, kad pagal Reglamento Nr. 726/2004 3 straipsnio 3 dalį ji gali pateikti paraišką taikant centralizuotą procedūrą išduoti leidimą prekiauti referencinio vaisto „Tecfidera“ išvestiniu generiniu vaistu „Dimethyl Fumarate Pharmaceutical Works Polpharma“.
- 23 2018 m. liepos 30 d. priimtu ginčijamu sprendimu EMA informavo *Polpharma*, kad negali patvirtinti jos paraiškos. EMA pabrėžė, kad pagal 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo 3 konstatuojamąją dalį „Tecfidera“ ir „Fumaderm“, dėl kurio jau yra išduotas leidimas, neapima tas pats bendras leidimas prekiauti, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą, nes MEF ir DMF yra aktyvios cheminės medžiagos ir neturi tos pačios veikliosios medžiagos, kadangi jų gydomoji dalis viename ir kitame iš šių vaistų nėra ta pati. EMA konstatavo, kad „Tecfidera“ buvo skirta atskira aštuonerių metų trukmės DTA ir kad šis apsaugos laikotarpis dar nebuvo pasibaigęs. Atsižvelgdama į šias išvadas EMA nurodė, kad, siekiant gauti leidimą prekiauti pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalį, neleidžiama pateikti nuorodos į „Tecfidera“ bylos medžiagoje pateiktus ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų duomenis.

### **Procesas Bendrajame Teisme ir skundžiamas sprendimas**

- 24 2018 m. spalio 9 d. Bendrojo Teismo kanceliarija gavo *Polpharma* ieškinį, juo ji prašė panaikinti ginčijamą sprendimą.
- 25 2019 m. kovo 19 d. nutartimis *Biogen*, t. y. bendrovei, kuriai buvo perduotas leidimas prekiauti „Tecfidera“, ir Komisijai buvo leista įstoti į bylą palaikyti EMA reikalavimų.
- 26 Grįsdama ieškinį *Polpharma* nurodė vienintelį pagrindą, grindžiamą 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo neteisėtumu. Iš esmės ji tvirtino, kad šis sprendimas, kuris buvo ginčijamo sprendimo teisinis pagrindas, pagal SESV 277 straipsnį turi būti pripažintas



- netaikytinu dėl to, kad yra neteisėtas, nes Komisija konstatavo, kad „Tecfidera“ ir „Fumaderm“ yra skirtingi vaistai, todėl jų neapima tas pats bendras leidimas prekiauti. Šiuo aspektu *Polpharma* tvirtino, kad gavus paraišką išduoti leidimą prekiauti veikliąja medžiaga, kurios yra fiksuoto vaistinių medžiagų derinio, dėl kurio leidimas buvo išduotas anksčiau, sudėtyje, vertinimas, ar šis derinys skiriasi nuo šios atskiros veikliosios medžiagos, priklauso nuo to, ar derinio sudėtyje esančios atskiros veikliosios medžiagos turi dokumentais patvirtintą ir svarbų gydomąjį poveikį tame derinyje. Tuo remdamasi *Polpharma* padarė išvadą, kad ginčijamas sprendimas nepatvirtinti paraiškos išduoti leidimą prekiauti vaisto „Tecfidera“ generiniu vaistu neturi teisinio pagrindo ir turi būti panaikintas, be kita ko, pagal SESV 296 straipsnį dėl motyvavimo stokos.
- 27 Pirma, skundžiamo sprendimo 85–149 punktuose Bendrasis Teismas konstatavo, kad *Polpharma* pateiktas 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo neteisėtumu grindžiamas prieštaravimas yra priimtinas. Iš tiesų pirmiausia jis šį sprendimą pripažino visuotinai taikomu aktu, nes jame konstatuota, kad „Tecfidera“ ir „Fumaderm“, dėl kurio leidimas buvo išduotas anksčiau, neapima tas pats bendras leidimas prekiauti. Paskui jis pažymėjo, jog Komisija aiškiai rėmėsi Žmonėms skirtų vaistų komiteto, įsteigto Reglamento Nr. 726/2004 5 straipsnio 1 dalimi ir priklausančio EMA (toliau – CHMP), vertinimais, kai padarė išvadą, kad „Tecfidera“ ir „Fumaderm“ neapima tas pats bendras leidimas prekiauti. Jis nusprendė, kad siekdama įrodyti 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo neteisėtumą *Polpharma* dėl to turi teisę ginčyti CHMP dokumentuose, susijusiuose su „Tecfidera“, pateiktus vertinimus, kuriais grindžiamas tas įgyvendinimo sprendimas ir kurie yra sudėtinė jo motyvų dalis. Galiausiai išanalizavęs bylos medžiagą Bendrasis Teismas padarė išvadą, kad *Polpharma* neturėjo teisės pareikšti tiesioginio ieškinio dėl minėto įgyvendinimo sprendimo panaikinimo. Jis, be kita ko, pažymėjo, kad tą dieną, kai *Polpharma* būtų turėjusi teisę pareikšti ieškinį dėl pastarojo sprendimo panaikinimo, jos suinteresuotumas prašyti panaikinti šį įgyvendinimo sprendimą būtų ne atsiradęs ir aktualus, bet būsimas ir neapibrėžtas.
- 28 Antra, Bendrasis Teismas pritarė neteisėtumu grindžiamam prieštaravimui ir konstatavo, kad ginčijamas sprendimas, kuris grindžiamas 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimu, yra nepagrįstas ir turi būti panaikintas.
- 29 Kad padarytų šią išvadą, pirma, skundžiamo sprendimo 173–180 punktuose Bendrasis Teismas išnagrinėjo sąvoką „bendras leidimas prekiauti“ ir jos tikslus. Šiuo klausimu jis pažymėjo, kad ši Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje vartojama sąvoka grindžiama suformuota Teisingumo Teismo jurisprudencija, kurioje ta sąvoka išplėtotą, be kita ko, siekiant atsižvelgti į vadinamosios sutrumpintos procedūros tikslą suteikti galimybę sutaupyti laiko ir išlaidų, reikalingų farmakologinių ir toksikologinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatams surinkti, ir išvengti pakartotinių bandymų su žmonėmis ir gyvūnais. Atsižvelgdamas į Direktyvos 2001/83 10 straipsnį jis taip pat paminėjo tikslą „skatinti naujų terapinių indikacijų, turinčių didelę klinikinę naudą ir keliančių pacientų gyvenimo kokybę bei jų gerovę, moksl[is] tyrimus“ ir kartu „išlaikyti tinkamą tokių naujovių ir būtinybės palaikyti generinių vaistų gamybą pusiausvyrą“.
- 30 Antra, skundžiamo sprendimo 181–218 punktuose Bendrasis Teismas išnagrinėjo taikytiną Sąjungos teisę ir mokslo žinių raidą 1994–2014 m. Šiuo klausimu jis konstatavo, kad priimdama 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimą Komisijai pirmą kartą Sąjungos lygmeniu teko spręsti klausimą, ar fiksuotą vaistinių medžiagų derinį, dėl kurio išduotas leidimas, ir šio derinio sudedamąją dalį apima tas pats bendras leidimas prekiauti. Be to, jis nusprendė, kad atsakydama į klausimą, ar leidimas prekiauti „Tecfidera“, kurio vienintelė veiklioji medžiaga yra „Fumaderm“ sudedamoji dalis, laikomas to paties bendro leidimo dalimi, Komisija turėjo atsižvelgti į tai, kad

su sudėtiniais vaistais susijusi Sąjungos teisė ir mokslo žinios gerokai skiriasi nuo to, kas buvo 1994 m., kai nacionalinė institucija išdavė leidimą prekiauti „Fumaderm“. Bendrasis Teismas nusprendė, kad šiomis konkrečiomis aplinkybėmis Komisija pagrįstai paprašė CHMP įvertinti, ar DMF, kuri yra „Tecfidera“ sudedamoji dalis, skiriasi nuo „Fumaderm“, kurį sudaro DMF ir MEF.

- 31 Trečia, nepareikšdamas pozicijos dėl Direktyvos 2001/83 31 straipsnio taikymo nagrinėjamu atveju, skundžiamo sprendimo 219–238 punktuose Bendrasis Teismas konstatavo, kad per leidimo prekiauti išdavimo procedūras, įgyvendinamas Sąjungos ar valstybių narių lygmeniu, EMA ir Komisija atlieka konkrečią funkciją, kuri nėra panaši į nacionalinių institucijų funkciją. Todėl jis nusprendė, kad pagal tarpusavio pripažinimo principą, pateikus paraišką išduoti leidimą prekiauti pagal centralizuotą procedūrą, nedraudžiama CHMP išnagrinėti ankstesnius nacionalinės institucijos vertinimus arba pačiam atlikti nepriklausomą vertinimą.
- 32 Ketvirta, skundžiamo sprendimo 239–273 punktuose Bendrasis nusprendė, jog priimant 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimą EMA ir Komisija turėjo arba galėjo turėti duomenų, kuriais remiantis buvo galima paneigti prielaidą, kad MEF yra svarbus „Fumaderm“ komponentas.
- 33 Penkta, išdėstęs visa tai, skundžiamo sprendimo 281 punkte Teismas pažymėjo, jog iš 2014 m. sausio 30 d. aiškiai matyti, kad vertinimas, pagal kurį „Tecfidera“ skiriasi nuo „Fumaderm“, taip pat jo ir „Fumaderm“ neapima tas pats bendras leidimas prekiauti, grindžiamas CHMP išvada, kad MEF ir DMF yra dvi aktyvios cheminės medžiagos, kurios neatitinka tos pačios veikliosios medžiagos, ir išvada, kad jau yra išduotas leidimas prekiauti „Fumaderm“, kaip vaistinių medžiagų deriniu, kurį sudaro DMF ir MEF.
- 34 Bendrojo Teismo teigimu, nagrinėjamu atveju šių išvadų nepakako, kad būtų galima apibendrinti, jog „Tecfidera“ taikomas ne tas pats vienas bendras leidimas prekiauti kaip „Fumaderm“. Šiuo klausimu skundžiamo sprendimo 282 punkte jis nusprendė, kad, atsižvelgiant į tokio bendro leidimo prekiauti tikslus, 1994 m. vaistų deriniams taikytų Sąjungos teisės aktų tikslus ir mokslo žinių raidą 1994–2014 m., ypatingą EMA ir Komisijos atliekamą funkciją ir duomenis, kuriuos jos turėjo ar galėjo turėti ir kuriais remiantis buvo galima paneigti tikimybę, kad MEF darė tam tikrą poveikį „Fumaderm“ sudėtyje, Komisija neturėjo teisės nuspręsti, jog „Tecfidera“ galiojantis vienas bendras leidimas prekiauti skiriasi nuo leidimo, anksčiau išduoto dėl „Fumaderm“, nepatikrinusi ir neprašiusi CHMP prareikus patikrinti, kaip *BfArM* įvertino vaiste „Fumaderm“ esančio MEF daromą poveikį, ir juo labiau nepaprašiusi CHMP įvertinti tą poveikį.
- 35 Tuo remdamasis skundžiamo sprendimo 289 ir 293 punktuose Bendrasis Teismas padarė išvadą: kadangi Komisija neišnagrinėjo visų svarbių duomenų, į kuriuos turi būti atsižvelgta siekiant konstatuoti, kad „Tecfidera“ ir „Fumaderm“ negalioja tas pats bendras leidimas prekiauti, 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendime padaryta akivaizdi vertinimo klaida. Skundžiamo sprendimo 295 ir 296 punktuose jis pritarė *Polpharma* pateiktam neteisėtumu grindžiamam prieštaravimui, todėl nusprendė, kad ginčijamas sprendimas, kuris grindžiamas 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimu, yra nepagrįstas ir turi būti panaikintas.

### **Procesas Teisingumo Teisme ir šalių reikalavimai**

- 36 2022 m. gegužės 4 d. Teisingumo Teismo kanceliarija gavo aktą, juo *Biogen* paprašė bylos C-439/21 P nagrinėjimui suteikti pirmenybę pagal Teisingumo Teismo procedūros reglamento 53 straipsnio 3 dalį. 2022 m. gegužės 6 d. Teisingumo Teismo pirmininkas nusprendė, kad šios bylos nagrinėjimui neturi būti teikiama pirmenybė.

- 37 2022 m. gegužės 10 d. sprendimu bylos C-438/21 P–C-440/21 P buvo sujungtos, kad būtų bendrai vykdoma žodinė proceso dalis ir priimtas sprendimas.
- 38 Apeliaciniu skundu byloje C-438/21 P Komisija, palaikoma *Biogen*, Teisingumo Teismo prašo:
- panaikinti skundžiamą sprendimą,
  - atmesti ieškinį pirmojoje instancijoje ir
  - priteisti iš *Polpharma* bylinėjimosi išlaidas.
- 39 Apeliaciniu skundu byloje C-439/21 P *Biogen*, palaikoma Komisijos, Teisingumo Teismo iš esmės prašo:
- panaikinti skundžiamą sprendimą,
  - atmesti ieškinį pirmojoje instancijoje arba, jei reikia, grąžinti bylą Bendrajam Teismui ir
  - priteisti iš *Polpharma* bylinėjimosi išlaidas.
- 40 Apeliaciniu skundu byloje C-440/21 P EMA, palaikoma Komisijos ir *Biogen*, Teisingumo Teismo prašo:
- panaikinti skundžiamą sprendimą,
  - atmesti ieškinį pirmojoje instancijoje ir
  - priteisti iš *Polpharma* bylinėjimosi pirmojoje ir apeliacinėje instancijose išlaidas.
- 41 Bylose C-438/21 P–C-440/21 P *Polpharma* Teisingumo Teismo prašo:
- atmesti apeliacinius skundus,
  - palikti galioti skundžiamą sprendimą ir
  - priteisti iš Komisijos, *Biogen* ir EMA bylinėjimosi išlaidas, patirtas nagrinėjant jų atitinkamus apeliacinius skundus.

### **Dėl prašymų atnaujinti žodinę proceso dalį**

- 42 Paskelbus generalinės advokatės išvadą, 2022 m. lapkričio 24 d. ir 2023 m. sausio 20 d. Teisingumo Teismo kanceliarija gavo *Polpharma* prašymus atnaujinti žodinę proceso dalį pagal Teisingumo Teismo procedūros reglamento 83 straipsnį.
- 43 Pagal šią nuostatą Teisingumo Teismas, išklauses generalinį advokatą, gali bet kada nutarti atnaujinti žodinę proceso dalį – pirmiausia, jeigu mano, kad jam nepateikta pakankamai informacijos, arba jeigu baigus žodinę proceso dalį šalis pateikė naują faktą, kuris gali būti lemiamas Teisingumo Teismui priimant sprendimą, arba jeigu nagrinėjant bylą reikia remtis argumentu, dėl kurio nebuvo pateikta nuomonės.

- 44 Grįsdama prašymus *Polpharma* teigė, jog, kiek tai susiję su leidimo prekiauti „Fumaderm“ pratęsimo 2013 m. procedūra, generalinės advokatės išvada grindžiama klaidinga prielaida, kad *BfArM* patvirtino MEF gydomąjį poveikį.
- 45 Vis dėlto reikia priminti, kad pagal SESV 252 straipsnio antrą pastraipą generalinis advokatas viešame posėdyje visiškai nešališkai ir nepriklausomai teikia motyvuotą išvadą dėl bylų, kuriose pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statutą jis privalo dalyvauti. Taigi tai yra ne Teisingumo Teismui nepriklausančios institucijos nuomonė, skirta teisėjams ar šalims, o individuali, motyvuota ir viešai išreikšta pačios institucijos nario nuomonė. Šiomis aplinkybėmis šalys negali pateikti nuomonės dėl generalinio advokato išvados. Be to, Teisingumo Teismo nesaisto nei ši išvada, nei ją pagrindžiantys generalinio advokato motyvai. Taigi suinteresuotojo asmens nesutikimas su generalinio advokato išvada, nepaisant to, kokie klausimai joje nagrinėjami, savaime negali būti motyvas, pateisiantis žodinės proceso dalies atnaujinimą (2022 m. birželio 9 d. Sprendimo *Préfet du Gers ir Institut national de la statistique et des études économiques*, C-673/20, EU:C:2022:449, 41 punktą ir jame nurodyta jurisprudencija).
- 46 Nagrinėjama atveju iš prašymų atnaujinti žodinę proceso dalį matyti, kad jais *Polpharma* iš tikrųjų siekia atsakyti į generalinės advokatės pateiktą faktinių ir teisinių aplinkybių, kuriomis grindžiamas apeliacinio skundo byloje C-438/21 P pirmasis pagrindas, apeliacinio skundo byloje C-439/21 P trečiasis pagrindas ir apeliacinio skundo byloje C-440/21 P pirmasis pagrindas, aiškinimą. Kaip matyti iš Procedūros reglamento 83 straipsnio ir pirmesniame šio sprendimo punkte nurodytos jurisprudencijos, toks motyvas nėra vienas iš motyvų, kuriais galima pateisinti žodinės proceso dalies atnaujinimą. Be to, kadangi apeliacinės bylos šalys išsamiai aptarė šias aplinkybes per rašytinę proceso dalį ir per posėdį, Teisingumo Teismas, išklausęs generalinę advokatę, mano, kad turi visą būtiną informaciją sprendimui dėl apeliacinio skundo priimti ir kad byla neturi būti nagrinėjama atsižvelgiant į naują faktą, kuris gali būti lemiamas jam priimant sprendimą, arba į argumentą, dėl kurio nebuvo pateikta nuomonės.
- 47 Šiomis aplinkybėmis nereikia atnaujinti žodinės proceso dalies.

### **Dėl apeliacinių skundų**

- 48 Grįsdamos atitinkamus apeliacinius skundus byloje C-438/21 P, C-439/21 P ir C-440/21 P Komisija, *Biogen* ir EMA (toliau – apeliančios) nurodo keturis panašius pagrindus.
- 49 Nurodydamos pirmąjį pagrindą byloje C-438/21 P, trečiąjį pagrindą byloje C-439/21 P ir pirmąjį pagrindą byloje C-440/21 P atitinkamai Komisija, *Biogen* ir EMA iš esmės remiasi tuo, kad neatsižvelgta į „Fumaderm“ vertinimą, 2013 m. *BfArM* pratęsiant leidimą prekiauti šiuo vaistu, ir buvo iškraipytos faktinės aplinkybės.
- 50 Nurodydamos antrąjį pagrindą byloje C-438/21 P, antrąjį pagrindą byloje C-439/21 P ir trečiąjį pagrindą byloje C-440/21 P atitinkamai Komisija, *Biogen* ir EMA iš esmės remiasi Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antros pastraipos pažeidimu ir klaidingu sąvokos „bendras leidimas prekiauti“ aiškinimu.

- 51 Nurodydamos trečiąją pagrindą byloje C-438/21 P, ketvirtąją pagrindą byloje C-439/21 P ir antrąją pagrindą byloje C-440/21 P atitinkamai Komisija, *Biogen* ir EMA iš esmės remiasi tuo, kad nepaisyta Reglamente Nr. 726/2004 ir Direktyvoje 2001/83 nustatytos decentralizuoto Sąjungos teisės aktų dėl vaistų taikymo sistemos, taip pat pažeisti įgaliojimų suteikimo ir subsidiarumo principai, įtvirtinti ESS 5 straipsnyje, ir tarpusavio pasitikėjimo principas.
- 52 Nurodydamos ketvirtąją pagrindą byloje C-438/21 P, penktąją pagrindą byloje C-439/21 P ir ketvirtąją pagrindą byloje C-440/21 P atitinkamai Komisija, *Biogen* ir EMA iš esmės remiasi tuo, kad nepaisyta teisminės kontrolės ribų, nes Bendrasis Teismas kompetentingų reguliavimo institucijų mokslinį įvertinimą pakeitė savuoju.
- 53 Galiausiai, be šių keturių panašių pagrindų, nurodydama pirmąją pagrindą byloje C-439/21 P *Biogen* remiasi tuo, kad Bendrasis Teismas klaidingai taikė SESV 277 straipsnį, nes *Polpharma* pateiktą 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo neteisėtumu grindžiamą prieštaravimą pripažino priimtinu.

### ***Dėl pirmojo pagrindo byloje C-439/21 P***

#### *Šalių argumentai*

- 54 Pateikdama pirmąją pagrindą byloje C-439/21 P *Biogen* priekaištauja Bendrajam Teismui padarius teisės klaidą, kai pripažino 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo neteisėtumu grindžiamą prieštaravimą priimtinu, nors *Polpharma* galėjo tiesiogiai ginčyti šį sprendimą 2014 m.
- 55 Šiuo aspektu konkrečiai Bendrasis Teismas, viena vertus, skundžiamo sprendimo 137 punkte klaidingai konstatavo, kad dėl 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo reikia patvirtinti įgyvendinimo priemones ir kad ginčijamas sprendimas yra viena iš jų. Kita vertus, Bendrasis Teismas klaidingai rėmėsi skundžiamo sprendimo 136 punkte padaryta išvada: kadangi *Polpharma* galėjo įrodyti, kad 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimas galėjo turėti tiesioginį poveikį jos teisei padėčiai tik pateikdama paraišką dėl generinio vaisto, ginčijamas sprendimas yra būtina įgyvendinimo priemonė.
- 56 *Polpharma* tvirtina, kad šį pagrindą reikia atmesti.

#### *Teisingumo Teismo vertinimas*

- 57 Reikia pažymėti, jog pateikdama pirmąją pagrindą byloje C-439/21 P *Biogen* siekia ginčyti skundžiamo sprendimo 136 ir 137 punktus, kiek Bendrasis Teismas juose iš esmės konstatavo, kad dėl 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo reikia patvirtinti įgyvendinimo priemones ir kad ginčijamas sprendimas yra viena iš jų.
- 58 Iš skundžiamo sprendimo 138–147 punktuose Bendrojo Teismo atlikto vertinimo matyti, jog skundžiamo sprendimo 148 punkte jo padaryta išvada, kad *Polpharma* neturėjo teisės pagal SESV 263 straipsnį pareikšti ieškinį dėl 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo panaikinimo, bet kuriuo atveju buvo grindžiama tuo, kad ji neturėjo atsiradusio ir aktualaus suinteresuotumo pareikšti ieškinį dėl šio įgyvendinimo sprendimo.
- 59 Darytina išvada, kad pirmąją pagrindą byloje C-439/21 P reikia atmesti kaip nereikšmingą.

***Dėl antrojo pagrindo byloje C-438/21 P, antrojo pagrindo byloje C-439/21 P ir trečiojo pagrindo byloje C-440/21 P***

*Šalių argumentai*

- 60 Nurodydamos savo atitinkamus pagrindus, susijusius su skundžiamo sprendimo 173–180, 236–238, 274, 275, 280–282, 288, 289 ir 292 punktais, Komisija, *Biogen* ir EMA iš esmės remiasi Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antros pastraipos pažeidimu. Konkrečiai jos priekaištauja Bendrajam Teismui klaidingai aiškinus šioje nuostatoje nurodytą sąvoką „bendras leidimas prekiauti“.
- 61 Šiuo klausimu apeliančės teigia, jog Bendrasis Teismas pažeidė minėtą nuostatą, kaip ji išaiškinta Teisingumo Teismo jurisprudencijoje, kai nusprendė, kad atlikdamos vertinimą siekiant nustatyti, ar „Fumaderm“ ir „Tecfidera“ apima tas pats bendras leidimas prekiauti, EMA ir Komisija turėjo iš naujo įvertinti pirminio vaisto, t. y. „Fumaderm“, kuris yra vaistinių medžiagų derinys, kokybinę sudėtį pagal veikliąsias medžiagas, kad išsiaiškintų, ar ir MEF, ir DMF šiame derinyje turi gydomąjį poveikį.
- 62 Kriterijus, kuriuo rėmėsi Bendrasis Teismas, nėra pagrįstas nei Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antra pastraipa, nei teisėkūros tikslais, kuriais grindžiama sąvoka „bendras leidimas prekiauti“.
- 63 Iš tiesų, viena vertus, apeliančių teigimu, Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antros pastraipos aiškiam tekste išsamiai išvardyti visi galimi tolesni vaisto, patenkančio į esamo bendro leidimo prekiauti taikymo sritį, pokyčiai. Šie pokyčiai apima kitą pirminio vaisto stiprumą, farmacines formas, vartojimo būdus ir pateikimą, taip pat leidimo prekiauti šiuo vaistu pakeitimus ir papildymus. Sąvokos „pakeitimas“ ir „papildymas“ yra aiškiai apibrėžtos Reglamente Nr. 1234/2008 ir nėra jokių abejonių, kad veikliosios medžiagos pašalinimas iš vaisto, dėl kurio iš pradžių buvo išduotas leidimas, arba jos pakeitimas kita veikliąja medžiaga negali būti laikomi patobulinimais, kuriuos apima bendras leidimas prekiauti vaistu, dėl kurio iš pradžių buvo išduotas leidimas.
- 64 Iš pačios Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antros pastraipos formuluotės matyti, jog negali būti laikoma, kad dviem vaistams, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų, kurios neturi tos pačios gydomosios dalies, taigi yra skirtingos, taikomas tas pats bendras leidimas prekiauti. Gydomosios dalies svarba laikant medžiagas ar vaistus skirtingais buvo pripažinta ir 2005 m. sausio 20 d. Sprendime *SmithKline Beecham* (C-74/03, EU:C:2005:39). Todėl pirminio vaisto kokybinę sudėtį pagal veikliąsias medžiagas, nustatytą leidime prekiauti juo, reikia palyginti su antrojo vaisto kokybine sudėtimi pagal veikliąsias medžiagas.
- 65 Vertindamas, ar yra bendras leidimas prekiauti, Bendrasis Teismas klaidingai įtraukė vertinimą dėl pirminio vaisto naudos ir rizikos santykio, kuris turėjo būti atliktas per leidimo prekiauti šiuo vaistu išdavimo procedūrą. Šiuo aspektu apeliančės teigia, kad vaisto kokybinės sudėties pagal veikliąsias medžiagas nustatymas yra nacionalinės ar Sąjungos kompetentingos institucijos, išduodančios leidimą prekiauti pirminiu vaistu, kompetencijos dalis ir fiksuoto vaistinių medžiagų derinio atveju apima vertinimą, ar abi veikliosios medžiagos turi dokumentais patvirtintą gydomąjį poveikį tame derinyje. Jei taip nėra, dėl vaisto turi būti išduotas leidimas kaip dėl vaisto, kurio sudėtyje yra tik viena veiklioji medžiaga. Tačiau pirminio vaisto kokybinės sudėties pagal veikliąsias medžiagas vertinimas nėra bendrojo leidimo vertinimo dalis. Toks Bendrojo Teismo požiūris skatina sistemingai peržiūrėti anksčiau priimtus sprendimus.

- 66 Kita vertus, apeliančių teigimu, sąvokos „bendras leidimas“ tikslai ir kontekstas patvirtina pažodinią Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antros pastraipos aiškinimą. Pagal suformuotą jurisprudenciją šia sąvoka ir su ja susijusia DTA siekiama užtikrinti teisingą novatoriškų įmonių apsaugos ir konkurencijos interesų, kurie tenkinami prekiaujant generiniais vaistais, pusiausvyrą. Sąvokos „bendras leidimas prekiauti“ tikslas – užtikrinti šią pusiausvyrą, kartu nustatant praktinį kriterijų, kurį taikant galima nustatyti, ar du vaistus apima tas pats bendras leidimas prekiauti, kaip numatyta Direktyvos 2001/83 9 konstatuojamojoje dalyje. Taigi, kadangi nagrinėjamu atveju leidimas dėl „Fumaderm“ buvo išduotas kaip dėl fiksuoto vaistinių medžiagų derinio, kurio sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos, šį vaistą ir „Tecfidera“ gali apimti tas pats bendras leidimas prekiauti, tik jei šios dvi medžiagos nėra skirtingos. CHMP padarė išvadą, kad taip nėra, nes jos neturi tos pačios gydomosios dalies.
- 67 Be to, EMA mano, kad Bendrojo Teismo nustatytas kriterijus taip pat prieštarauja Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalies b punktui, nes dėl jo gali susidaryti situacija, kai generinio vaisto gamybai kaip referencinis vaistas DTA galiojimo pabaigos apskaičiavimo tikslais būtų *de facto* naudojamas produktas, kurio kokybinė sudėtis pagal veikliąsias medžiagas yra skirtinga.
- 68 Galiausiai *Biogen* priduria, kad nors pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalies a punktą dviejų lyginamų vaistų veikliosios medžiagos yra skirtingos, jos negali būti laikomos vien to paties produkto variantais ir jų negali apimti tas pats bendras leidimas prekiauti. Be to, abejodamas, ar MEF gydomasis poveikis buvo tinkamai įvertintas išduodant leidimą prekiauti, Bendrasis Teismas iš tikrųjų abejoja, ar šis leidimas prekiauti buvo teisėtai išduotas laikantis Sąjungos teisinių ir reguliavimo reikalavimų. Tik vaistai, dėl kurių buvo išduotas leidimas prekiauti laikantis šių reikalavimų, gali būti referenciniai vaistai ir bendro leidimo prekiauti atskaitos taškas.
- 69 *Polpharma* ginčija apeliančių argumentus.
- 70 Ji tvirtina, jog viešai prieinami mokslo įrodymai patvirtina išvadą, kad sudedamoji dalis MEF, pašalinta iš fiksuoto vaistinių medžiagų derinio siekiant monoterapijos poveikio, neturi jokio reikšmingo ar svarbaus gydomojo poveikio tame derinyje. Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje ši situacija konkrečiai nenagrinėjama, nes jos formuluotėje nepateikta aiškaus atsakymo, kaip nustatyti bendro leidimo prekiauti „Fumaderm“ taikymo sritį.
- 71 Labai svarbu, kad DTA suteikiama apsauga būtų suderinta su būtinybe sukurti veiksmingą sistemą, kuri leistų prekiauti pigesnėmis generinėmis naujoviškų vaistų versijomis pasibaigus atitinkamam novatoriškoms įmonėms suteiktam rinkos apsaugos laikotarpiui.
- 72 Šiuo aspektu, pirma, *Polpharma* pripažįsta, kad Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalyje nurodyti pakeitimai neapima veikliosios medžiagos profilio pakeitimų. Tačiau „Fumaderm“ ir „Tecfidera“ veikliųjų medžiagų profilis yra tas pats, todėl nekyla klausimo dėl veikliųjų medžiagų „pakeitimo“, o Reglamento Nr. 1085/2003 analizė šiuo atveju neturi reikšmės.
- 73 Jei dviejų vaistų sudėtyje yra tos (-ų) pačios (-ių) veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) arba laikoma, kad taip yra, kiek tai susiję su DTA, ir juos apima tas pats leidimas prekiauti, jie paprasčiausiai yra „tas pats“ vaistas bendrojo leidimo prekiauti tikslais. Tai, ar vaiste yra neveiklioji „pagalbinė“ sudedamoji dalis, ar sudedamoji dalis, kuri klinikiniu požiūriu neturi reikšmingo ar svarbaus poveikio, šiuo atžvilgiu neturi reikšmės. Tik nustatius, kad „Tecfidera“ ir „Fumaderm“ yra tas pats

produktas, kiek tai susiję su bendroju leidimu prekiauti, Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antros pastraipos formuluotė tampa reikšminga siekiant patvirtinti, kad skirtumai, pavyzdžiui, dėl indikacijų, visiškai nekeičia išvados, kad juos apima tas pats bendras leidimas prekiauti.

- 74 Taigi MEF gydomojo poveikio „Fumaderm“ sudėtyje patikrinimas buvo teisingas ir proporcingas metodas, kurį taikant galima patvirtinti „Fumaderm“ ir „Tecfidera“ skirtumą DTA tikslais.
- 75 Vis dėlto kriterijus, pagal kurį siekiant nustatyti reikšmingą skirtumą, pateisinanti teisę į DTA, pakanka palyginti „Tecfidera“ ir „Fumaderm“ kokybines sudėtis pagal veikliąsias medžiagas, dėl kurių išduotas leidimas, yra pernelyg paprastas, kad būtų užtikrintas teisingas tokios teisės apibrėžimas. *Polpharma* pabrėžia, kad skundžiamo sprendimo 292 punkte Bendrasis Teismas teisingai nurodė, jog nagrinėjamu atveju toks požiūris kelia pavojų, kad bus suteikta DTA, prieštaraujanti „bendro leidimo prekiauti“ sąvokos tikslams.
- 76 Šiuo aspektu ji taip pat pritaria Bendrojo Teismo nuomonei, kad situacija, dėl kurios buvo priimtas 2017 m. birželio 28 d. Sprendimas *Novartis Europharm / Komisija* (C-629/15 P ir C-630/15 P, EU:C:2017:498, 72 punktas), skiriasi nuo šioje byloje nagrinėjamos situacijos.
- 77 Be to, Komisijos nurodytas 2005 m. sausio 20 d. Sprendimas *SmithKline Beecham* (C-74/03, EU:C:2005:39) buvo grindžiamas labai skirtingomis faktinėmis aplinkybėmis. Vis dėlto jame nustatytas pagrindinis principas, pagal kurį veikliųjų medžiagų „panašumas“ DTA tikslais turi būti aiškinamas atsižvelgiant į nuostatų, susijusių su DTA, tikslą, kad būtų užtikrintas teisingas teisės aktų nuostatų taikymas.
- 78 Antra, *Polpharma* tvirtina, kad fiksuoto vaistinių medžiagų derinio atveju naudos ir rizikos santykis nebūtinai parodo konkretų medžiagų gydomąjį poveikį ar riziką, jeigu jos turi būti vartojamos atskirai. Taigi klaidinga teigti, kad pagal Bendrojo Teismo požiūrį į bendrojo leidimo prekiauti sąvoką įtraukiamas vertinimas, susijęs su pirminio vaisto naudos ir rizikos santykio vertinimu, nes MEF svarbaus gydomojo poveikio „Fumaderm“ sudėtyje vertinimas DTA tikslais nebuvo būtinas aspektas vertinant paraišką išduoti leidimą prekiauti šiuo vaistu. *Polpharma* pažymi, jog nebuvo ginčijama, kad *BfArM* pagrįstai išdavė leidimą prekiauti „Fumaderm“, nes Bendrasis Teismas daugiausia dėmesio skyrė būtinybei patikrinti, ar bendro leidimo prekiauti tikslais „Fumaderm“ sudedamosios dalys turi svarbų ir reikšmingą gydomąjį poveikį.
- 79 Trečia, *Polpharma* mano, kad Bendrojo Teismo taikytas kriterijus neprieštarauja Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalies b punktui, nes gali prireikti nustatyti daugiau nei vieną referencinio produkto versiją. Šiuo atveju „Tecfidera“ yra referencinis vaistas, nurodytas paraiškoje išduoti leidimą prekiauti generiniu vaistu, o „Fumaderm“ yra referencinis vaistas, naudojamas įrodyti, kad baigėsi DTA galiojimas. Be to, jei šiuos du vaistus apimtų tas pats bendras leidimas prekiauti, tuomet „Fumaderm“ kokybinė sudėtis pagal veikliąsias medžiagas šio bendro leidimo tikslais būtų laikoma tapačia „Tecfidera“ kokybinei sudėčiai.

### *Teisingumo Teismo vertinimas*

- 80 Atitinkamais apeliaciniais skundais apeliančės iš esmės priekaištauja Bendrajam Teismui dėl to, kad jis padarė teisės klaidą, kai nusprendė, jog atlikdama vertinimą, ar du vaistus apima tas pats bendras leidimas prekiauti, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą, Komisija privalėjo patikrinti pirmojo vaisto, dėl kurio kompetentinga nacionalinė



institucija išdavė leidimą kaip dėl fiksuoto vaistinių medžiagų derinio, kokybinę sudėtį pagal veikliąsias medžiagas, kad nustatytų, ar kiekviena iš šių medžiagų šiame derinyje turi gydomąjį poveikį.

- 81 Pirmiausia reikia priminti, jog Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies pirmoje pastraipoje nustatyta, kad leidimo prekiauti išdavimas yra išankstinė bet kurio vaisto pateikimo valstybės narės rinkai sąlyga. Tokį leidimą gali išduoti arba kompetentingos nacionalinės institucijos pagal Direktyvą 2001/83, arba Komisija pagal Reglamentą Nr. 726/2004.
- 82 Be to, Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje, siejamoje su Direktyvos 2001/83 9 konstatuojamąja dalimi, išsamiai išvardyti vėlesni patobulinimai, kurie gali būti atlikti dėl vaisto, dėl kurio išduotas pirmasis leidimas prekiauti ir kurio atitinkami leidimai laikomi sudarančiais vieną bendrą leidimą prekiauti, ir, kaip 2017 m. birželio 28 d. Sprendime *Novartis Europharm / Komisija* (C-629/15 P ir C-630/15 P, EU:C:2017:498, 72 punktą) pažymėjo Teisingumo Teismas, nesvarbu, kokia yra leidimo dėl kiekvieno iš šių vėlesnių patobulinimų išdavimo procedūra, – ar tai būtų pradinio leidimo prekiauti pakeitimas, ar atskiro leidimo prekiauti išdavimas. Šie patobulinimai – tai bet koks kitas papildomas stiprumas, kitos farmacinės formos, vartojimo metodai, pateikimas, taip pat bet kokie vaisto, dėl kurio išduotas pirmasis leidimas prekiauti, pakeitimai ir papildymai.
- 83 Nagrinėjamu atveju, atsižvelgiant į apeliančių priekaišto Bendrajam Teismui apimtį, reikia išnagrinėti, ar vaisto, dėl kurio išduotas leidimas, kokybinės sudėties pagal veikliąsias medžiagas, kaip jos suprantamos pagal Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 3a punktą, skirtumas yra vienas iš vėlesnių patobulinimų, numatytų šios direktyvos 6 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje.
- 84 Pirma, neginčijama, kad toks vaisto, dėl kurio išduotas leidimas, kokybinės sudėties skirtumas nėra papildomas stiprumas, farmacinė forma, vartojimo būdas ar pateikimas.
- 85 Be to, dėl Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje pateikto žodžių junginio „bet kokie pakeitimai ir praplėtimai [papildymai]“ Teisingumo Teismas jau yra nusprendęs, kad juo iš tikrųjų apibūdinamas leidimo prekiauti sąlygų keitimas arba leidimo prekiauti papildymas, kaip tai suprantama pagal Reglamentą Nr. 1085/2003 (2017 m. birželio 28 d. Sprendimo *Novartis Europharm / Komisija*, C-629/15 P ir C-630/15 P, EU:C:2017:498, 66 punktą).
- 86 Reglamentas Nr. 1085/2003 buvo pakeistas Reglamentu Nr. 1234/2008, kuriame nurodytas, viena vertus, „[leidimo prekiauti] sąlygų keitimas“ arba „sąlygų keitimas“ ir, kita vertus, „papildymas“, kurie, paisant skubių saugumo apribojimų, atitinka svarbiausius pakeitimus. Pagal pastarojo reglamento 2 straipsnį leidimo prekiauti papildymas reiškia sąlygų keitimą, nurodytą to reglamento I priede ir atitinkantį jame nustatytas sąlygas. Kalbant konkrečiai, šio I priedo 1 punkto a papunktyje numatyta, kad leidimo prekiauti sąlygos papildomos dėl „veikliosios cheminės medžiagos (-ų) pakeitimo kitu druskos / esterio junginiu (dariniu), kurio veiklioji dalis terapiniu požiūriu yra tokia pati, jeigu veiksmingumo ir (arba) saugumo charakteristikos iš esmės nesiskiria“.
- 87 Iš to matyti, kad, kaip išvados 55 ir 56 punktuose iš esmės pažymėjo generalinė advokatė, vaisto kokybinės sudėties skirtumas dėl jo veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) pakeitimo kita (-omis) veikliąja (-iosiomis) medžiaga (-omis), turinčia (-iomis) kitokią gydomąją dalį, negali būti laikomas „pakeitim[u] ir [papildymu]“, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą.

- 88 Nagrinėjama atveju, kaip nurodyta skundžiamo sprendimo 16–38 punktuose, prieš priimant 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimą CHMP įvertino, ar DMF skiriasi nuo „Fumaderm“, kurį sudaro DMF ir MEF. CHMP padarė išvadą, kad, viena vertus, „Fumaderm“, kurį sudaro DMF ir MEF, ir, kita vertus, „Tecfidera“, kurį sudaro DMF kaip viena veiklioji medžiaga, yra skirtingi vaistai, nes DMF ir MEF neturi tos pačios gydomosios dalies, taigi neatitinka tos pačios veikliosios medžiagos.
- 89 Atsižvelgiant į pirma nurodytą reguliavimo sistemą, tokio CHMP vertinimo, priešingai, nei nusprendė Bendrasis Teismas, pakako siekiant nustatyti, ar atitinkamus vaistus apima „tas pats bendras leidimas prekiauti“, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą. Taigi skundžiamo sprendimo 280–289 ir 293 punktuose nusprendęs, kad Komisija taip pat privalėjo patikrinti, ar pirmojo vaisto, dėl kurio išduotas leidimas, sudėtyje esanti veiklioji medžiaga, kurios nėra vaisto, dėl kurio išduotas leidimas, sudėtyje, turi „gydomąjį poveikį“, taip pat įvertinti, kokį „poveikį“ ši veiklioji medžiaga turi pirmojo vaisto sudėtyje, t. y. išnagrinėti, ar ir kaip leidimą prekiauti šiuo vaistu išdavusi nacionalinė institucija išanalizavo šį poveikį, arba paprašyti CHMP patikrinti, kokį poveikį MEF daro „Fumaderm“ sudėtyje, Bendrasis Teismas pažeidė šią reguliavimo sistemą.
- 90 Be to, dėl atsižvelgimo į Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antros pastraipos tikslus Komisijai nebuvo nustatyta pareigos atlikti šio sprendimo 89 punkte nurodytą patikrinimą.
- 91 Šiuo klausimu reikia pažymėti, kad pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą pirmasis leidimas prekiauti ir leidimai prekiauti, susiję su pirminio vaisto patobulinimais, laikomi sudarantys vieną bendrą leidimą prekiauti, be kita ko, siekiant taikyti sutrumpintą procedūrą pasibaigus taikomos DTA galiojimui, kaip nurodyta šios direktyvos 10 straipsnio 1 dalyje. Taigi, atsižvelgiant į šio 6 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje nustatytą DTA ir bendro leidimo prekiauti ryšį, pastaroji sąvoka yra esminė nustatant sąlygas, kuriomis, vykstant sutrumpintai procedūrai, pareiškėjai gali remtis referencinio vaisto dokumentų rinkinyje esančiais duomenimis.
- 92 Bendro leidimo prekiauti, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą, buvimas iš esmės reiškia, kad vaisto, dėl kurio jau išduotas leidimas, patobulinimams, numatytiems šiame 6 straipsnyje, taikomas tik vienas DTA laikotarpis nuo leidimo dėl šio vaisto išdavimo dienos. Taigi draudžiant pratęsti esamo produkto DTA galiojimą remiantis vien variantais, dėl kurių jo pratęsti neverta, pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą siekiama nustatyti teisingą novatoriškų įmonių apsaugos ir konkurencijos interesų, kurie tenkinami prekiaujant generiniais vaistais, pusiausvyrą.
- 93 Vis dėlto, kadangi iš Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antros pastraipos formuluotės ir konteksto nematyti, kad sąvoka „bendras leidimas prekiauti“ taikomas vaistams, kurių kokybinė sudėtis yra skirtinga, kaip tai suprantama pagal tai, kas nurodyta šio sprendimo 86 punkte, vien šios nuostatos tikslai negali pateisinti būtinybės ne tik atlikti kokybinį šių produktų palyginimą siekiant įvertinti, ar juos apima tas pats leidimas prekiauti, bet ir patikrinti pirmojo vaisto, dėl kurio išduotas leidimas, aktyviosios (-ių) medžiagos (-ų) gydomąjį poveikį.
- 94 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, reikia konstatuoti, jog Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai nusprendė, kad atlikdama vertinimą, ar du vaistus apima tas pats bendras leidimas prekiauti, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalį, kaip ji išaiškinta Teisingumo Teismo jurisprudencijoje, Komisija privalo patikrinti, ar pirmojo vaisto, dėl kurio leidimas išduotas nacionaliniu lygmeniu, sudėtyje esanti veiklioji medžiaga, kurios nėra vaisto, dėl kurio ji pati vėliau išdavė leidimą, sudėtyje, turi gydomąjį poveikį.

- 95 Tokiomis aplinkybėmis antrąjį pagrindą byloje C-438/21 P, antrąjį pagrindą byloje C-439/21 P ir trečiąjį pagrindą byloje C-440/21 P reikia pripažinti pagrįstais.
- 96 Kadangi dėl pirma konstatuotos teisės klaidos turi būti panaikintas skundžiamas sprendimas, apeliaciniai skundai turi būti patenkinti ir nereikia priimti sprendimo dėl kitų jų pagrindų.

### Dėl ieškinio Bendrajame Teisme

- 97 Pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 61 straipsnio pirmos pastraipos antrą sakinį Teisingumo Teismas gali, jei panaikina Bendrojo Teismo sprendimą, pats priimti galutinį sprendimą, jei toje bylos stadijoje tai galima daryti.
- 98 Taip yra nagrinėjamu atveju, nes vienintelis ieškinio pirmojoje instancijoje dėl ginčijamo sprendimo panaikinimo pagrindas buvo aptartas Bendrajame Teisme laikantis rungimosi principo ir jį nagrinėjant nereikia imtis papildomų proceso organizavimo ar bylos medžiagos tyrimo priemonių (šiuo klausimu žr. 2020 m. rugsėjo 8 d. Sprendimo *Komisija ir Taryba / Carreras Sequeros ir kt.*, C-119/19 P ir C-126/19 P, EU:C:2020:676, 130 punktą).
- 99 Grįsdama prašymą dėl panaikinimo *Polpharma* nurodė vienintelį pagrindą, grindžiamą 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo neteisėtumu, nes tame sprendime Komisija nurodė, kad „Tecfidera“ neapima tas pats bendras leidimas prekiauti kaip „Fumaderm“. Iš esmės *Polpharma* tvirtina, kad šis įgyvendinimo sprendimas – vienintelis ginčijamo sprendimo teisinis pagrindas, yra neteisėtas ir pagal SESV 277 straipsnį turi būti pripažintas netaikytinu. Todėl ginčijamas sprendimas nepatvirtinti paraiškos dėl leidimo prekiauti vaisto „Tecfidera“ generiniu vaistu neturi teisinio pagrindo ir turi būti panaikintas, be kita ko, pagal SESV 296 straipsnį dėl motyvavimo stokos.
- 100 *Polpharma* tvirtina, kad 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendime Komisija taikė klaidingą kriterijų ir padarė akivaizdžią vertinimo klaidą, kai konstatavo, kad „Tecfidera“ ir „Fumaderm“ yra skirtingi vaistai, todėl „Tecfidera“ netaikomas bendras leidimas prekiauti „Fumaderm“. Iš tiesų, pirma, taikytu kriterijumi nebuvo atsižvelgta į visus svarbius veiksnius. Antra, jei CHMP ir Komisija būtų taikę tinkamą kriterijų ir atsižvelgę į visus svarbius veiksnius, jie nebūtų galėję nuspręsti, kad „Tecfidera“ nepatenka į bendro leidimo prekiauti „Fumaderm“ taikymo sritį.
- 101 Taigi abiem šiais priekaištais siekiama įrodyti, kad 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendime padaryta akivaizdi vertinimo klaida, nes priimdama šį sprendimą Komisija rėmėsi tik tam tikromis aplinkybėmis, o ne visais turimais ir svarbiais duomenimis, į kuriuos reikėjo atsižvelgti. Kalbant konkrečiai, *Polpharma* teigė, kad gavus paraišką išduoti leidimą prekiauti veikliąja medžiaga, kurios yra vaistinių medžiagų derinio, dėl kurio leidimas buvo išduotas anksčiau, sudėtyje, vertinimas, ar šis derinys skiriasi nuo šios atskiros veikliosios medžiagos, priklauso nuo to, ar derinio sudėtyje esančios atskiros veikliosios medžiagos turi dokumentais patvirtintą ir svarbų gydomąjį poveikį tame derinyje. Taigi, *Polpharma* teigimu, palyginimas siekiant nustatyti, ar, vertinant galimybę taikyti vieną bendrą leidimą, „Tecfidera“ ir „Fumaderm“ yra „skirtingi“, nėra vien dviejų veikliųjų medžiagų palyginimas tarpusavyje.
- 102 EMA, palaikoma Komisijos ir *Biogen*, ginčija šiuos argumentus.

- 103 Šiuo klausimu reikia pažymėti, jog ginčijamu sprendimu EMA informavo *Polpharma*, kad negali patvirtinti jos paraiškos išduoti leidimą prekiauti referencinio vaisto „Tecfidera“ išvestiniu generiniu vaistu. Ji pabrėžė, kad pagal 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo 3 konstatuojamąją dalį „Tecfidera“ ir „Fumaderm“, dėl kurio jau yra išduotas leidimas, neapima tas pats bendras leidimas prekiauti, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalį, nes MEF ir DMF, kurie sudaro „Fumaderm“, yra aktyvios cheminės medžiagos ir neturi tos pačios veikliosios medžiagos, kadangi jų gydomoji dalis nėra ta pati. Ji nurodė, jog iš to matyti, kad vaistas „Tecfidera“, kuriame yra DMF, ir kitas vaistas „Fumaderm“, dėl kurio jau yra išduotas leidimas, yra skirtingi.
- 104 Taigi iš 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo matyti, kad CHMP palygino du atitinkamus vaistus pagal jų veikliąsias medžiagas ir padarė išvadą: kadangi pirmąjį vaistą sudarančių veikliųjų medžiagų gydomoji dalis nėra ta pati, šis vaistas skiriasi nuo antrojo vaisto, kurį sudaro viena iš šių medžiagų, todėl pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą abiejų vaistų neapima tas pats bendras leidimas prekiauti.
- 105 Kadangi *Polpharma* ginčija nagrinėjamu atveju Komisijos taikyto tyrimo kriterijaus pagrįstumą, iš šio sprendimo 86–89 punktų matyti, kad spręsdama dėl priklausymo tam pačiam bendram leidimui prekiauti, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą, ši institucija galėjo remtis tokiu „Fumaderm“ ir „Tecfidera“ palyginimu ir neprivalėjo tikrinti MEF gydomojo poveikio „Fumaderm“ sudėtyje ar juo labiau šio poveikio svarbos.
- 106 Taigi 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendime remdamasi išvada, kad MEF ir DMF, kurie sudaro „Fumaderm“, yra dvi veikliosios medžiagos, kurių gydomosios dalys yra skirtingos, ir kad „Tecfidera“ ir „Fumaderm“ sudėtys pagal veikliąsias medžiagas yra skirtingos, Komisija nepadarė akivaizdžios vertinimo klaidos, kai konstatavo, jog „Tecfidera“ neapima tas pats bendras leidimas prekiauti, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą, kaip „Fumaderm“.
- 107 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, reikia atmesti vienintelį pagrindą, grindžiamą prieštaravimu dėl 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo neteisėtumo, taigi, ir šį ieškinį.

### **Dėl bylinėjimosi išlaidų**

- 108 Pagal Procedūros reglamento 184 straipsnio 2 dalį, jeigu apeliacinis skundas yra pagrįstas ir pats Teisingumo Teismas priima galutinį sprendimą byloje, jis sprendžia ir bylinėjimosi išlaidų klausimą.
- 109 Pagal šio reglamento 138 straipsnio 1 dalį, taikomą apeliacinėse bylose pagal jo 184 straipsnio 1 dalį, iš pralaimėjusios šalies priteisiamos bylinėjimosi išlaidos, jei laimėjusi šalis to reikalavo.
- 110 Kadangi, patenkinus apeliacinius skundus, *Polpharma* pralaimėjo bylą, o Komisija, *Biogen* ir EMA reikalavo priteisti bylinėjimosi išlaidas, *Polpharma* turi padengti savo bylinėjimosi išlaidas ir iš jos priteisiamos Komisijos, *Biogen* ir EMA bylinėjimosi išlaidos, patirtos pirmojoje instancijoje byloje T-611/18 ir nagrinėjant šiuos apeliacinius skundus byloje C-438/21 P–C-440/21 P.

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

- 1. Panaikinti 2021 m. gegužės 5 d. Europos Sąjungos Bendrojo Teismo sprendimą *Pharmaceutical Works Polpharma / EMA* (T-611/18, EU:T:2021:241).**
- 2. Atmesti *Pharmaceutical Works Polpharma S.A.* ieškinį byloje T-611/18.**
- 3. *Pharmaceutical Works Polpharma S.A.* padengia savo bylinėjimosi išlaidas ir iš jos priteisiamos Europos Komisijos, *Biogen Netherlands BV* ir Europos vaistų agentūros (EMA) patirtos bylinėjimosi išlaidos.**

Parašai.