



Teismo praktikos rinkinys

BENDROJO TEISMO (septintoji išplėstinė kolegija) SPRENDIMAS

2021 m. gegužės 5 d.*

„Žmonėms skirti vaistai – Paraiška išduoti leidimą prekiauti generine vaisto „Tecfidera“ versija – EMA sprendimas nepatvirtinti paraiškos dėl leidimo prekiauti – Ankstesnis Komisijos sprendimas, kuriame nuspręsta, kad vaistui „Tecfidera – dimetilfumaratas“ netaikomas tas pats vienas bendras leidimas prekiauti kaip vaistui „Fumaderm“ – Neteisėtumu grindžiamas prieštaravimas – Priimtinumai – Vaistinių medžiagų derinys, dėl kurio anksčiau suteiktas leidimas – Vėlesnis leidimas prekiauti viena vaistinių medžiagų derinio sudedamąja dalimi – Dviejų skirtingų bendrų leidimų prekiauti buvimo vertinimas – Akivaizdi vertinimo klaida“

Byloje T-611/18

Pharmaceutical Works Polpharma S.A., įsteigta Gdansko Starogarde (Lenkija), atstovaujama advokatų M. Martens ir N. Carbonnelle bei solisitorės S. Faircliffe,

ieškovė,

prieš

Europos vaistų agentūrą (EMA), atstovaujamą T. Jabłoński, S. Drosos ir R. Pita,

atsakovę,

palaikomą

Europos Komisijos, atstovaujamos A. Sipos ir L. Haasbeek,

ir

Biogen Netherlands BV, įsteigtos Badhuvedorpe (Nyderlandai), atstovaujamos advokatės C. Schoonderbeek,

įstojusių į bylą šalių,

dėl, pirma, prašymo pripažinti priimtiniu ir pagrįstu 2014 m. sausio 30 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimo C(2014) 601 *final*, kuriuo suteiktas leidimas prekiauti žmonėms skirtu vaistu „Tecfidera – dimetilfumaratas“, neteisėtumu grindžiamą prieštaravimą tiek, kiek šiame įgyvendinimo sprendime Komisija nusprendė, kad vaistui „Tecfidera – dimetilfumaratas“ netaikomas tas pats vienas bendras leidimas prekiauti kaip vaistui „Fumaderm“, ir, antra,

* Proceso kalba: anglų.

SESV 263 straipsniu grindžiamo prašymo panaikinti 2018 m. liepos 30 d. EMA sprendimą nepatvirtinti ieškovės paraiškos, pateiktos siekiant gauti leidimą prekiauti vaisto „Tecfidera“ generine versija,

BENDRASIS TEISMAS (septintoji išplėstinė kolegija),

kuri sudaro pirmininkas R. da Silva Passos (pranešėjas), teisėjai V. Valančius, I. Reine, L. Truchot ir M. Sampol Pucurull,

posėdžio sekretorė S. Spyropoulos, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2020 m. liepos 13 d. posėdžiui,

priima šį

Sprendimą

I. Ginčo aplinkybės

- 1 Ieškovė *Pharmaceutical Works Polpharma S.A.* yra farmacijos bendrovė, gaminanti ir teikianti rinkai įvairius vaistus, įskaitant generinius vaistus.
- 2 1994 m. rugpjūčio 9 d. *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (Federalinis vaistų ir medicinos prietaisų institutas, Vokietija, toliau – *BfArM*) išdavė bendrovei *Fumapharm AG* du leidimus prekiauti vaistu „Fumaderm“, susijusius su dvejopu jo dozavimu. „Fumaderm“ sudėtyje yra dimetilo fumarato arba dimetilfumarato (toliau – DMF) ir įvairių etilo vandenilio fumarato druskų (monoetilfumarato, toliau – MEF, druskų). Vaistas „Fumaderm prae“, arba pradinis „Fumaderm“, yra skirtas vartoti pradiniu trijų savaičių etapu siekiant pagerinti gydymo toleravimą. Šis vaistas tiekiamas tablečių forma, jas, be kita ko, sudaro 30 mg DMF, 67 mg MEF kalcio druskos, 5 mg MEF magnio druskos ir 3 mg MEF cinko druskos. Vaistas „Fumaderm“ turi būti pradedamas vartoti pasibaigus pradiniam gydymo etapui, jo tabletes sudaro 120 mg DMF, 87 mg MEF kalcio druskos, 5 mg MEF magnio druskos ir 3 mg MEF cinko druskos. „Fumaderm“ skirtas psoriazei gydyti.
- 3 Šie du leidimai prekiauti vėliau buvo perduoti bendrovėms *Almirall Hermal GmbH*, *Fumedica AG* ir galiausiai – *Biogen Idec*. Be to, 2003 m. spalio mėn. *Fumapharm* suteikė *Biogen Idec* išimtinę licenciją kurti produktus, kurių sudėtyje yra DMF, ir jais prekiauti, o vėliau, 2006 m., *Biogen Idec* įsigijo *Fumapharm*.
- 4 2011 m. birželio 8 d. *Biogen Idec Ltd* pagal 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229), 3 straipsnio 2 dalies b punktą pateikė Europos vaistų agentūrai (EMA) paraišką išduoti leidimą prekiauti Europos Sąjungos mastu taikant centralizuotą procedūrą. Reglamento Nr. 726/2004 3 straipsnio 2 dalies b punkte numatyta:

„[Sąjunga] negali išduoti leidimo prekiauti bet koku [Reglamento Nr. 726/2004] priede nenurodytu vaistu pagal šio reglamento nuostatas, jei <...> pareiškėjas parodo, kad vaistas yra svarbi terapinė,

mokslinė ar techninė naujovė arba kad pagal [minėtą] reglamentą leidimas išduodamas pacientų arba gyvūnų sveikatos interesais [Sąjungos] mastu.“

- 5 Šio sprendimo 4 punkte nurodyta paraiška buvo susijusi su produktu, kurį sudaro DMF ir kuris skirtas išsėtinei sklerozei gydyti. Prie šios paraiškos pridėtame rašte *Biogen Idec* paminėjo toliau nurodytas aplinkybes. Pirma, ji nurodė, kad DMF yra veiklioji medžiaga, kuri anksčiau nebuvo patvirtinta ar įvertinta, kaip monomedžiaga, t. y. kaip vaisto sudedamoji dalis, rekomenduojama atsižvelgiant į tam tikrą indikaciją. Antra, ji pabrėžė, kad ketino pateikti paraišką gauti „visapusiškam“ leidimui prekiauti, t. y. kartu su visais 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), 8 straipsnio 3 dalyje nurodytais duomenimis ir, be kita ko, ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatais. Trečia, ji pažymėjo turinti 1994 m. išduotą leidimą prekiauti vaistu „Fumaderm“, kurį sudaro DMF ir MEF druskos (žr. šio sprendimo 2 punktą).
- 6 Šiomis aplinkybėmis, pirma, *Biogen Idec* paprašė patvirtinti, kad produktas, dėl kurio ji prašė leidimo prekiauti ir kurį sudaro DMF, nepatenka į vieno bendro leidimo prekiauti vaistu „Fumaderm“ taikymo sritį, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą.
- 7 Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalyje numatyta:

„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 <...>.

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.“

- 8 Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalyje numatyta:

„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 [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, nepraėjus dešimčiai metų nuo pradinio leidimo išdavimo referenciniam vaistui.

Pirmoji pastraipa taip pat taikoma, jei referenciniam vaistui nebuvo išduotas leidimas valstybėje narėje, kurioje buvo pateikta paraiška dėl [generinio] vaisto. Šiuo atveju paraiškos formoje pareiškėjas nurodo valstybės narės, kurioje išduodamas arba buvo išduotas leidimas, pavadinimą. Valstybės narės, kurioje buvo pateikta paraiška, kompetentingai institucijai pareikalavus, kitos valstybės narės kompetentinga institucija per vieno mėnesio laikotarpį perduoda patvirtinimą, kad referenciniam vaistui išduodamas arba buvo išduotas leidimas, kartu pateikdama išsamią referencinio vaisto sudėtį ir, jei būtina, kitus atitinkamus dokumentus.

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.“

- 9 Be to, atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta, 2011 m. birželio 8 d. *Biogen Idec* taip pat paprašė EMA patvirtinti, kad jeigu produktas, dėl kurio ji prašo leidimo prekiauti, būtų patvirtintas remiantis išsamia paraiška, jam būtų taikomas Reglamento Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalyje numatytas duomenų apsaugos laikotarpis, neatsižvelgiant į tai, ar jo sudėtyje esanti veiklioji medžiaga DMF būtų kvalifikuojama kaip „nauja veiklioji medžiaga“.
- 10 Reglamento Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 punkte numatyta:

„Nepažeidžiant pramoninės ar komercinės nuosavybės teisės, žmonėms skirtų vaistų, kuriems leidimas buvo išduotas pagal šio reglamento nuostatas, atveju taikomas aštuonerių metų trukmės duomenų apsaugos laikotarpis ir dešimties metų trukmės prekybos laikotarpis, kurį galima pratęsti ilgiausiai iki 11 metų, jei per to dešimties metų trukmės laikotarpio metus pirmuosius aštuonerius metus leidimo prekiauti turėtojas gauna leidimą vienai ar daugiau [naujų terapinių indikacijų], kurios mokslinio vertinimo, atliekamo prieš leidimo joms suteikimą, metu pasirodo teikiančios didesnę klinikinę naudą nei esamos terapijos.“
- 11 2011 m. liepos 21 d. Žmonėms skirtų vaistų komitetas (toliau – CHMP), įsteigtas pagal Reglamento Nr. 726/2004 5 straipsnio 1 dalį, konstatavo, kad *Biogen Idec* produktas, kurį sudaro DMF, atitinka reikalavimus gauti leidimui prekiauti pagal centralizuotą procedūrą, motyvuodamas tuo, kad tai yra svarbi terapinė naujovė, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 726/2004 3 straipsnio 2 dalies b punktą (žr. šio sprendimo 4 punktą).
- 12 2011 m. rugpjūčio 3 d. raštu EMA informavo *Biogen Idec*, kad CHMP mano, jog jos produktas, kurį sudaro DMF, atitinka reikalavimus pagal centralizuotą procedūrą pateikti paraiškai išduoti leidimą prekiauti. Tame pačiame rašte EMA paaiškino, kad, remiantis Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalimi, leidimas prekiauti vaistinių medžiagų deriniu nėra laikomas vienu bendru leidimu prekiauti įvairiomis atskiromis veikliosiomis medžiagomis. EMA pridūrė, kad, atsižvelgiant į šį vertinimą ir į tai, kad ieškovė išsamiai išplėtojo savo produktą, kurio sudėtyje yra DMF, neatsižvelgiant į tai, ar veiklioji medžiaga bus kvalifikuojama kaip „nauja veiklioji medžiaga“, aptariamam vaistui iš esmės taikytina Reglamento Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalyje numatyta duomenų apsaugos išimtis.
- 13 2012 m. vasario 28 d. *Biogen Idec* pagal Reglamento Nr. 726/2004 4 straipsnio 1 dalį pateikė EMA paraišką išduoti leidimą prekiauti žmonėms skirtu vaistu „Tecfidera – dimetilfumaratas“ (toliau – „Tecfidera (dimetilfumaratas)“ arba „Tecfidera“). Šioje paraiškoje išduoti leidimą prekiauti buvo pateikti visi Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalyje paminėti duomenys. Šioje paraiškoje *Biogen Idec* iš esmės pabrėžė, kad vaisto „Tecfidera“ terapinė indikacija yra išsėtinės sklerozės gydymas. Ši paraiška buvo pateikta dėl 120 mg skrandyje neirių kapsulių ir 240 mg DMF kapsulių. Vaistą siūlyta vartoti iš pradžių septynias dienas išgeriant po 120 mg du kartus per dieną, o vėliau jo kiekį didinti, kol bus pasiekta rekomenduojama dozė: du kartus per dieną po 240 mg. Be to, prie paraiškos pridėtoje formoje *Biogen Idec* nurodė, kad jos paraiška susijusi su žinoma veikliąja medžiaga, ir nenurodė, kad „Tecfidera“ sudėtyje yra naujos veikliosios medžiagos, dėl kurios Sąjungoje niekada nebuvo išduotas leidimas.

- 14 2013 m. kovo 21 d. CHMP, atsižvelgdamas į visus pateiktus duomenis ir į jame vykusias mokslines diskusijas, pateikė palankią nuomonę dėl leidimo prekiauti vaistu „Tecfidera“.
- 15 Gavusi šią nuomonę *Biogen Idec* kreipėsi į Europos Komisiją ir paprašė, kad sprendime dėl leidimo prekiauti būtų nurodyta, jog Reglamento Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalyje numatyta duomenų apsaugos išimtis taikoma vaistui „Tecfidera“, remiantis 2011 m. rugpjūčio 3 d. EMA rašte išreikšta pozicija (žr. šio sprendimo 12 punktą).
- 16 2013 m. gegužės 16 d. įvyko Komisijos ir *Biogen Idec* susitikimas. Per šį susitikimą Komisija pabrėžė, kad sprendimuose, kuriais buvo suteiktas leidimas prekiauti, nebuvo pateikta jokio pareiškimo dėl duomenų apsaugos išimties, nes duomenų apsaugos išimtis yra dinamiška sąvoka, kuri gali būti keičiama vykstant turto perdavimui tarp bendrovių. Komisija pridūrė, kad sprendimuose dėl leidimo prekiauti, remiantis CHMP atliktu moksliniu vertinimu, pateikiamas tiksliai pareiškimas dėl „naujos veikliosios medžiagos“ statuso, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 I priedo II dalies 3 punktą. Šiame punkte konkrečiai numatyta, kad „[k]ai iš esmės panašaus vaisto veiklioji medžiaga turi tokią pačią gydomąją dalį kaip ir atitinkamas originalus patvirtintas vaistas, susijęs su skirtingos druskos / esterio komplekso / derivato buvimu, parodoma, kad nėra jokių šios dalies farmakologinės kinetikos, farmakologinės dinamikos ir (arba) toksiškumo pakitimų, kurie turėtų įtakos medžiagos saugumo (veiksmingumo) lygiui“, ir kad, „[j]ei taip nėra, šis junginys [derinys] turi būti traktuojamas kaip kita [nauja] veiklioji medžiaga“. Be to, Komisija išreiškė abejonių dėl EMA pateikto aiškinimo, susijusio su „Tecfidera“ duomenų apsaugos išimties taikymu neatsižvelgiant į „kitos [naujos] veikliosios medžiagos“ statusą (žr. šio sprendimo 12 punktą). Todėl Komisija nurodė *Biogen Idec*, kad ji turi galimybę pasirinkti. Pirma, *Biogen Idec* galėjo leisti Komisijai priimti sprendimą suteikti leidimą prekiauti be pareiškimo apie „kitos [naujos] veikliosios medžiagos“ statusą. Kadangi šis klausimas CHMP vertinimo ataskaitoje nenagrinėtas, tuo atveju, jei paraiška išduoti leidimą prekiauti generine „Tecfidera“ versija būtų patvirtinta, *Biogen Idec* turėtų ginti savo poziciją teisme. Antra, *Biogen Idec* galėjo pateikti Komisijai prašymą sustabdyti sprendimo dėl leidimo prekiauti priėmimo procesą ir paprašyti įvertinti „kitos [naujos] veikliosios medžiagos“ statusą. Komisija pažymėjo, kad šis procesas gali trukti ilgai, ir pabrėžė, kad mokslinio vertinimo rezultatų numatyti neįmanoma. Galiausiai Komisija paprašė *Biogen Idec* kuo greičiau ją informuoti apie savo pasirinkimą.
- 17 2013 m. gegužės 17 d. rašte, adresuotame EMA, Komisija, be kita ko, nurodė, kad nagrinėjamu atveju jos sprendime dėl leidimo prekiauti vaistu „Tecfidera“ negali būti pateiktas pareiškimas dėl „kitos [naujos] veikliosios medžiagos“ statuso, nes šis klausimas nebuvo aptartas CHMP vertinimo ataskaitoje.
- 18 2013 m. rugsėjo 18 d. rašte, adresuotame CHMP pirmininkui, Komisija nurodė, kad *Biogen Idec* prašė išnagrinėti klausimą, ar veiklioji medžiaga DMF gali būti kvalifikuojama kaip nauja veiklioji medžiaga. Be to, Komisija pažymėjo, kad nauja veiklioji medžiaga apibrėžiama kaip cheminė medžiaga, dėl kurios, kaip vaisto, Sąjungoje anksčiau nebuvo išduotas leidimas. Šiuo klausimu ji rėmėsi [savo] dokumento „Informacija pareiškėjams“, 2A tomas, 1 skyrius „Leidimų prekiauti išdavimo procedūros“ (angl. „Notice to applicants, Volume 2A, procedures for marketing authorisation, Chapter 1, Marketing authorisations“, toliau – „Informacija pareiškėjams“) 2013 m. birželio mėn. redakcijos I priedu. Be to, ji pabrėžė, kad anksčiau Sąjungoje nebuvo išduotas leidimas prekiauti DMF, kaip vaistu, bet DMF yra vaisto „Fumaderm“, dėl kurio 1994 m. buvo išduotas leidimas Vokietijoje, dalis. Todėl, siekdama nustatyti, ar DMF yra nauja veiklioji medžiaga, Komisija paprašė CHMP įvertinti, ar DMF skiriasi nuo „Fumaderm“, kurį sudaro DMF

ir MEF druskos. Dėl tos priežasties Komisija paragino CHMP persvarstyti savo vertinimo ataskaitą, kad į ją būtų įtrauktas DMF, kaip „Tecfidera“ dalies, vertinimas, atsižvelgiant į „kitos [naujos] veikliosios medžiagos“ statusą.

- 19 2013 m. rugsėjo 23 d. EMA gavo *Biogen Idec* prašymą pripažinti DMF nauja veikliąja medžiaga.
- 20 2013 m. spalio 9 d. vertinimo ataskaitoje dėl „Tecfidera“ sudėtyje naudojamo DMF naujos veikliosios medžiagos statuso CHMP pranešėjas konstatavo, kad DMF skiriasi nuo „Fumaderm“, kuri sudaro DMF ir MEF. Vis dėlto siekdamas užtikrinti nuoseklumą su panašiais ankstesniais atvejais pranešėjas paprašė *Quality Working Party* – nuolatinės darbo grupės, be kita ko, teikiančios konsultacijas CHMP, – nuomonės dėl to, ar medžiagos DMF ir MEF gali būti laikomos viena kitos dariniais.
- 21 2013 m. spalio 9 d. antrojoje vertinimo ataskaitoje CHMP bendrapranešėjis padarė išvadą, kad vaistas „Tecfidera“, kuri sudaro DMF, skiriasi nuo vaisto „Fumaderm“, kuri sudaro DMF ir MEF. Vis dėlto jis paprašė *Quality Working Party* nuomonės, kad išsiaiškintų, ar ji sutinka su tuo, kad, pirma, DMF ir MEF cheminė sudėtis yra skirtinga, ir, antra, DMF ir MEF nėra vienas kito dariniai.
- 22 2013 m. spalio 18 d. bendroje ataskaitoje CHMP pranešėjas ir bendrapranešėjis (toliau kartu – ataskaitos rengėjai) konstatavo, kad reikia pateikti papildomos informacijos, pagrindžiančios teiginį, kad DMF skiriasi nuo „Fumaderm“, kuri sudaro DMF ir MEF. Šiomis aplinkybėmis ataskaitos rengėjai pateikė įmonei *Biogen Idec* kelis prieštaravimus. Pirma, jie laikėsi nuomonės, kad *Biogen Idec* turėjo pagrįsti priežastis, dėl kurių MEF ir DMF negalėjo būti laikomi vienas kito dariniais. Antra, pranešėjai paragino *Biogen Idec* įvertinti galimus reikšmingus „Tecfidera“ sudėtyje esančio DMF ir „Fumaderm“ sudėtyje esančio DMF ir MEF druskų mišinio savybių skirtumus, atsižvelgiant į saugumą ir (arba) veiksmingumą.
- 23 Per 2013 m. spalio 24 d. susitikimą CHMP pareiškė du didelius prieštaravimus dėl prašymo suteikti DMF naujos veikliosios medžiagos statusą. Šiais prieštaravimais siekta, pirma, išsiaiškinti, ar DMF ir MEF yra vienas kito esteriai ar dariniai, ir, antra, išnagrinėti reikšmingus DMF ir DMF, sujungto su MEF, klinikinius skirtumus, susijusius su saugumu ir (arba) veiksmingumu.
- 24 2013 m. lapkričio 4 d. *Biogen Idec* pateikė atsakymus į CHMP prieštaravimus.
- 25 2013 m. lapkričio 11 d. bendroje ataskaitoje pranešėjai išnagrinėjo *Biogen Idec* atsakymus ir konstatavo, kad veiklioji medžiaga DMF, esanti vaisto „Tecfidera“ sudėtyje, negali būti laikoma nauja veikliąja medžiaga, nes iš pateiktų duomenų nematyti, kad DMF savo saugumu ir (arba) efektyvumu labai skirtųsi nuo produkto „Fumaderm“, dėl kurio jau buvo išduotas leidimas ir kuri sudaro DMF ir MEF druskų mišinys.
- 26 2013 m. lapkričio 21 d. CHMP pateikė peržiūrėtą nuomonę dėl savo 2013 m. kovo 21 d. nuomonės (žr. šio sprendimo 14 punktą). Šioje peržiūrėtoje nuomonėje CHMP pabrėžė, kad 2013 m. rugsėjo 18 d. prašyme išnagrinėti „Tecfidera“ esančio DMF, kaip naujos veikliosios medžiagos, statusą (žr. šio sprendimo 18 punktą) Komisija pažymėjo, kad, pirma, „kita [nauja] veiklioji medžiaga“, kaip ji suprantama pagal Direktyvą 2001/83, yra cheminė medžiaga, dėl kurios, kaip vaisto, Sąjungoje anksčiau nebuvo išduotas leidimas, ir, antra, kad DMF buvo įtrauktas į vaisto „Fumaderm“, dėl kurio leidimas išduotas 1994 m. Vokietijoje, sudėtį, tačiau Sąjungoje anksčiau nebuvo išduotas leidimas dėl DMF kaip vaisto.

- 27 Toje pačioje nuomonėje CHMP, remdamasis Reglamento Nr. 726/2004 7 straipsniu, bendru sutarimu rekomendavo išduoti leidimą prekiauti „Tecfidera“. Be to, remdamasis mokslo įrodymais ir 2013 m. rugsėjo 18 d. rašte Komisijos pateiktais paaiškinimais (žr. šio sprendimo 18 punktą) CHMP nusprendė, kad DMF skiriasi nuo „Fumaderm“, kuri sudaro DMF ir MEF druskos. Tuo remdamasi CHMP padarė išvadą, kad vaisto „Tecfidera“ veiklioji medžiaga, t. y. DMF, yra nauja veiklioji medžiaga.
- 28 2013 m. lapkričio 26 d. CHMP priėmė Europos viešą vertinimo protokolą (toliau – EPAR) dėl „Tecfidera“. EPAR buvo paskelbtas pagal Reglamento Nr. 726/2004 13 straipsnio 3 dalį. Tai yra vaisto charakteristikų santrauka, kurią visuomenė supranta remdamasi CHMP nuomonėje, palankioje leidimo prekiauti išdavimui, išdėstytais motyvais. Su vaistu „Tecfidera“ susijusį EPAR sudaro keturios dalys. Pirmoje dalyje CHMP priminė procedūros aplinkybes. Antroje dalyje CHMP aprašė mokslininkų diskusiją dėl, be kita ko, vaiste „Tecfidera“ esančio DMF kokybinių, neklinikinių, klinikinių aspektų ir naujos veikliosios medžiagos statuso. Trečioje dalyje CHMP įvertino „Tecfidera“ teikiamos naudos ir keliamos rizikos santykį ir padarė išvadą, kad, turint omenyje „ciklišką išsėtinės sklerozės formomis sergančių suaugusiųjų gydymą“, šio protokolo rezultatas yra teigiamas. Ketvirtoje dalyje CHMP rekomendavo išduoti leidimą prekiauti, jeigu būtų laikomasi tam tikrų sąlygų.
- 29 Dėl „Tecfidera“ sudėtyje esančio DMF, kaip naujos veikliosios medžiagos, statuso CHMP priminė 2013 m. rugsėjo 18 d. Komisijos pateiktą ir šio sprendimo 18 punkte paminėtą patikslinimą. Be to, CHMP pabrėžė, kad vertindamas, ar DMF skiriasi nuo „Fumaderm“, kuri sudaro DMF ir MEF druskos, jis atsižvelgė į Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalies b punktą, kuriame, be kita ko, numatyta, kad „[v]eikliosios medžiagos skirtingos druskos, esteriai, eteriai, izomerai, izomerų mišiniai, kompleksai arba junginiai [dariniai / derivatai] laikomi ta pačia veikliąja medžiaga, nebent jos [jie] labai skirtusi pagal saugą ir (arba) efektyvumą“. Galiausiai CHMP nusprendė, kad ir MEF, ir DMF yra aktyvios cheminės medžiagos ir neatitinka tos pačios veikliosios medžiagos, nes jų gydomoji dalis nėra ta pati. Nagrinėdamas šį klausimą CHMP rėmėsi Direktyvos 2001/83 I priedo II dalies 3 punktu, nurodytu šio sprendimo 16 punkte. Tuo remdamasis jis padarė išvadą, kad nebūtina toliau tirti galimų esminių skirtumų, susijusių su saugumu ir veiksmingumu. CHMP nusprendė, kad „Tecfidera“ veiklioji medžiaga – DMF – yra nauja veiklioji medžiaga.
- 30 2013 m. gruodžio 19 d. Komisija pateikė įgyvendinimo sprendimo dėl leidimo prekiauti žmonėms skirtu vaistu „Tecfidera – dimetilfumaratas“ projektą pagal Direktyvos 2001/83 121 straipsnio 1 dalį įsteigtam ir Reglamento Nr. 726/2004 87 straipsnio 1 dalyje nurodytam Žmonėms skirtų vaistų nuolatiniam komitetui, kad per rašytinę procedūrą gautų šio komiteto nuomonę.
- 31 2014 m. sausio 10 d. vienas iš Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto narių paprašė, kad, vadovaujantis Reglamento Nr. 726/2004 10 straipsnio 3 dalies c punktu, būtų surengtas šio komiteto plenarinis posėdis. Šis narys, remdamasis naudos ir rizikos santykiu, pritarė leidimo prekiauti vaistu „Tecfidera“ išdavimui. Tačiau šis narys nesutiko su vertinimu, kad „Tecfidera“ sudėtyje esantis DMF yra nauja veiklioji medžiaga, nes DMF kartu su kita veikliąja medžiaga jau buvo naudojamas gaminant vaistą „Fumaderm“. Nepaisydamas šio nesutarimo, minėtas komiteto narys manė, kad dėl vaisto „Tecfidera“ turėjo būti išduotas naujas bendras leidimas prekiauti, nes jis nebuvo skirtas vaisto „Fumaderm“ stiprumui, farmacinei formai, vartojimo būdai ar pateikimui papildyti ar išplėsti.

- 32 2014 m. sausio 28 d. Briuselyje (Belgija) įvyko Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto plenarinis posėdis, kuriame pagal Reglamentą Nr. 726/2004 buvo aptartas Komisijos įgyvendinimo sprendimo dėl leidimo prekiauti žmonėms skirtu vaistu „Tecfidera – dimetilfumaratas“ projektas.
- 33 Per šį posėdį daug narių išreiškė nuomonę, kad medžiagai, kuri buvo įtraukta į vaistą, dėl kurio jau išduotas leidimas, negali būti suteiktas naujos veikliosios medžiagos statusas, todėl DMF nėra nauja veiklioji medžiaga.
- 34 Šiomis aplinkybėmis Komisijos įgyvendinimo sprendimo projekto 3 konstatuojamoji dalis buvo iš dalies pakeista siekiant, pirma, panaikinti nuorodą į naujos veikliosios medžiagos statusą ir, antra, paminėti faktą, kad paraiška išduoti leidimą prekiauti „Tecfidera“ buvo grindžiama Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalimi. Vėliau Žmonėms skirtų vaistų nuolatinis komitetas pateikė teigiamą nuomonę dėl šio iš dalies pakeisto projekto.
- 35 2014 m. sausio 30 d. Komisija priėmė Įgyvendinimo sprendimą C(2014) 601 *final*, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 suteikiamas leidimas prekiauti žmonėms skirtu vaistu „Tecfidera – dimetilfumaratas“ (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).
- 36 2014 m. sausio 30 d. Įgyvendinimo sprendimo 1 konstatuojamojoje dalyje Komisija nurodė, kad vaistas „Tecfidera – dimetilfumaratas“ atitinka Direktyvoje 2001/83 nustatytus reikalavimus.
- 37 Šio sprendimo 2 konstatuojamojoje dalyje Komisija pabrėžia, kad dėl to reikia suteikti leidimą juo prekiauti.
- 38 Minėto sprendimo 3 konstatuojamoji dalis suformuluota taip:
- „Dimetilfumaratas (DMF) – „Tecfidera“ (dimetilfumarato) veiklioji medžiaga – yra tam pačiam rinkodaros leidimo turėtojų priklausančio registruoto vaisto „Fumaderm“, kurį sudaro DMF, etilo fumarato kalcio druska, etilo vandenilio fumarato magnio druska ir etilo vandenilio fumarato cinko druska (MEF druskos), 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 druskos, yra skirtingi. Todėl „Tecfidera“ (dimetilfumaratas), dėl kurio paraiška buvo pateikta remiantis Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio 3 dalimi, ir jau registruotas vaistas „Fumaderm“ nepriklauso vienam bendram rinkodaros leidimui, kaip nurodyta Direktyvos 2001/83/EB 6 straipsnio 1 dalyje.“
- 39 Priėmus 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimą, į EPAR buvo įtraukta pastaba (žr. šio sprendimo 28 punktą), kurioje nurodyta, kad „atsižvelgiant į reglamentavimo struktūrų raidą, kurią patvirtina [2014 m. sausio 30 d. Įgyvendinimo] sprendimo 3 konstatuojamoji dalis, CHMP nuomonėje pateiktas galutinis pareiškimas, kad „Tecfidera“ veiklioji medžiaga, t. y. DMF, yra nauja veiklioji medžiaga, nebegalioja“. Vis dėlto CHMP pažymėjo, kad visi kiti argumentai ir išvados dėl jo vertinimo tebegalioja.
- 40 2015 m. birželio 22 d. ieškovė pagal atitinkamą Vokietijos įstatymą pateikė *BfArM* prašymą leisti susipažinti su dokumentais. Šis prašymas iš esmės buvo pateiktas dėl visų *BfArM* turimų dokumentų, susijusių su paraiška išduoti leidimą prekiauti vaistu „Fumaderm“. 2017 m. vasario

20 d. *BfArM* atmetė šį prašymą, motyvuodamas tuo, kad informacija, su kuria prašyta leisti susipažinti, yra susijusi su *Biogen Idec* verslo ir komercinėmis paslaptimis ir kad ši bendrovė paprieštaravo tokios prieigos suteikimui.

- 41 2017 m. lapkričio 22 d. ieškovė pateikė *BfArM* naują prašymą leisti susipažinti su dokumentais. Šis prašymas buvo pateiktas dėl visų *BfArM* turimų dokumentų, susijusių su paraiška išduoti leidimą prekiauti vaistu „Fumaderm“. Šis prašymas leisti susipažinti su dokumentais taip pat buvo taikomas produktui *Panaclar 120 mg*, skirtu psoriazei gydyti. 2005 m. *Fumapharm* buvo pateikusi *BfArM* paraišką išduoti leidimą prekiauti šiuo produktu, kuri vėliau buvo atsiimta.
- 42 2017 m. lapkričio 27 d. ieškovė pateikė prašymą EMA. Šiuo prašymu ji norėjo pasiekti, kad būtų patvirtinta, jog pagal Reglamento Nr. 726/2004 3 straipsnio 3 dalį ji gali pateikti paraišką taikant centralizuotą procedūrą išduoti leidimą prekiauti generiniu vaistu „Dimethyl Fumarate Pharmaceutical Works Polpharma“. Reglamento Nr. 726/2004 3 straipsnio 3 dalyje numatyta, kad valstybių narių kompetentingos institucijos, vadovaudamosi, be kita ko, Direktyva 2001/83, esant tam tikroms sąlygoms gali išduoti leidimą dėl referencinio generinio vaisto, dėl kurio yra išduotas Sąjungos lygmens leidimas.
- 43 2017 m. gruodžio 14 d. raštu EMA patvirtino, kad gavo šio sprendimo 42 punkte nurodytą paraišką. Be to, EMA nurodė ieškovei, kad pagal Reglamento Nr. 726/2004 3 straipsnio 3 dalį, remiantis pateiktais dokumentais, buvo galima pateikti paraišką išduoti leidimą prekiauti vaistu „Dimethyl Fumarate Pharmaceutical Works Polpharma“ taikant centralizuotą procedūrą. Be to, EMA pabrėžė, kad ieškovės paraiška išduoti leidimą prekiauti būtų patenkinta tik pasibaigus duomenų apsaugos laikotarpiui, numatytam Reglamento Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalyje, taikomam referenciniam vaistui „Tecfidera“, dėl kurio pradinis leidimas prekiauti buvo išduotas 2014 m. sausio 30 d. Šioje srityje EMA rėmėsi 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimu (žr. šio sprendimo 35 punktą). EMA paaiškino, kad šiame įgyvendinimo sprendime Komisija padarė išvadą, jog vaistui „Tecfidera – dimetilfumaratas“ ir vaistui „Fumaderm“, dėl kurio jau buvo išduotas leidimas, netaikomas tas pats bendras leidimas prekiauti, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą (žr. šio sprendimo 7 punktą). Tame pačiame 2017 m. gruodžio 14 d. rašte EMA pabrėžė, kad, kol bus nebus galima pateikti paraiškos išduoti leidimą prekiauti, nebus paskirta jokie pranešėjo. Galiausiai EMA paragino ieškovę, atsižvelgiant į „Tecfidera“ suteiktą duomenų apsaugos laikotarpį, ne vėliau kaip prieš septynis mėnesius pranešti apie savo ketinimą pateikti paraišką išduoti leidimą prekiauti.
- 44 2018 m. kovo 19 d. *BfArM* atmetė šio sprendimo 41 punkte minėtą prašymą leisti susipažinti su dokumentais.
- 45 2018 m. kovo 22 d. rašte EMA rėmėsi ieškovės 2017 m. lapkričio 27 d. raštu (žr. šio sprendimo 42 punktą) ir ją informavo, kad per 2018 m. kovo mėn. posėdį CHMP ir Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas kartu paskyrė po vieną savo pranešėją.
- 46 2018 m. balandžio 19 d. ieškovė pareiškė ieškinį dėl šio sprendimo 44 punkte minėto *BfArM* sprendimo, kuriuo šis atmetė jos prašymą leisti susipažinti su dokumentais.
- 47 2018 m. birželio 27 d. ieškovė pateikė EMA paraišką išduoti leidimą prekiauti „Tecfidera“ generiniu vaistu. Ši paraiška buvo iš dalies pakeista 2018 m. liepos 5 ir 18 d. Ji buvo pateikta dėl skrandyje neirių DMF 120 mg ir 240 mg kapsulių. Ji buvo grindžiama

Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalimi, kurioje numatyta, kad paraiška išduoti leidimą prekiauti gali būti pateikiama taikant vadinamąją „sutrumpintą“ procedūrą (žr. šio sprendimo 8 punktą).

- 48 2018 m. liepos 11 d. raštu EMA paprašė ieškovės pateikti papildomų paaiškinimų.
- 49 2018 m. liepos 18 d. ieškovė atsakė į EMA prašymą.
- 50 2018 m. liepos 30 d. rašte (toliau – ginčijamas sprendimas) EMA, be kita ko, pažymėjo, kad pagal 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo 3 konstatuojamąją dalį vaistui „Tecfidera – dimetilfumaratas“, dėl kurio pateikta paraiška išduoti leidimą buvo grindžiama Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalimi, ir vaistui „Fumaderm“, dėl kurio jau yra išduotas leidimas, nebuvo taikomas tas pats vienas bendras leidimas prekiauti, numatytas Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalyje, nes MEF ir DMF yra aktyvios cheminės medžiagos ir neturi tos pačios veikliosios medžiagos, kadangi jų gydomoji dalis nėra ta pati. EMA taip pat priminė, kad pagal Reglamento Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalį žmonėms skirtiems vaistams, dėl kurių yra išduotas leidimas pagal šio reglamento nuostatas, nepažeidžiant pramoninės ir komercinės nuosavybės apsaugos teisės aktų, buvo taikomas aštuonerių metų trukmės duomenų apsaugos laikotarpis ir dešimties metų trukmės prekybos laikotarpis. Todėl EMA konstatavo, kad „Tecfidera“ akivaizdžiai buvo skirtas atskiras aštuonerių metų duomenų apsaugos laikotarpis ir kad šis apsaugos laikotarpis dar nebuvo pasibaigęs. Atsižvelgdama į šias išvadas EMA nurodė, kad šiuo metu, 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. EMA padarė išvadą, kad negali patenkinti ieškovės paraiškos išduoti leidimą prekiauti vaisto „Tecfidera“ išvestiniu generiniu vaistu.
- 51 2018 m. spalio 8 d. *BfArM* atmetė ieškovės pateiktą skundą, nurodytą šio sprendimo 46 punkte, kiek jis buvo pateiktas dėl dokumentų, susijusių su leidimu prekiauti „Fumaderm“.

II. Procesas ir šalių reikalavimai

- 52 2018 m. spalio 9 d. Bendrojo Teismo kanceliarija gavo šį ieškovės ieškinį.
- 53 2019 m. sausio 17 d. EMA pateikė atsiliepimą į ieškinį.
- 54 Dokumentais, kuriuos Bendrojo Teismo kanceliarija gavo atitinkamai 2018 m. gruodžio 21 d. ir 2019 m. sausio 31 d., bendrovė, kuriai buvo perduotas leidimas prekiauti vaistu „Tecfidera“ – *Biogen Netherlands BV* (toliau – *Biogen*), ir Komisija paprašė leisti įstoti į bylą palaikyti EMA reikalavimų.
- 55 2019 m. vasario 5, 7 ir 25 d. raštais EMA paprašė neatskleisti *Biogen* ir Komisijai tam tikros atsiliepimo į ieškinį prieduose esančios informacijos.
- 56 2019 m. kovo 11 d. ieškovė pateikė dubliką.
- 57 2019 m. kovo 19 d. Bendrojo Teismo devintosios kolegijos pirmininko nutartimis *Biogen* ir Komisijai buvo leista įstoti į bylą palaikyti EMA reikalavimų. Sprendimo dėl prašymų užtikrinti konfidencialumą pagrįstumo priėmimas buvo atidėtas.

- 58 2019 m. balandžio 29 d. EMA pateikė tripliką.
- 59 Remdamosi nekonfidencialiomis procesinių dokumentų versijomis *Biogen* ir Komisija atitinkamai 2019 m. gegužės 16 d. ir 17 d. pateikė įstojimo į bylą paaiškinimus.
- 60 EMA ir ieškovė pateikė pastabas dėl įstojimo į bylą paaiškinimus atitinkamai 2019 m. birželio 21 d. ir birželio 24 d.
- 61 Pakeitus Bendrojo Teismo kolegijų sudėtį, nuo 2019 m. spalio 4 d. teisėjas pranešėjas buvo paskirtas į septintąją kolegiją, todėl, vadovaujantis Bendrojo Teismo procedūros reglamento 27 straipsnio 5 dalimi, ši byla paskirta nagrinėti šiai kolegijai.
- 62 Atsižvelgdamas į septintosios kolegijos pateiktą pasiūlymą Bendrasis Teismas nusprendė, kad pagal Bendrojo Teismo procedūros reglamento 28 straipsnį turi perduoti bylą išplėstinės sudėties kolegijai.
- 63 Remdamasis teisėjo pranešėjo siūlymu, Bendrasis Teismas (septintoji kolegija) nusprendė pradėti žodinę proceso dalį ir, taikydamas Procedūros reglamento 89 straipsnyje numatytas proceso organizavimo priemones, paprašė šalių atsakyti į kelis raštu pateiktus klausimus ir pateikti tam tikrus dokumentus. Šalys šiuos prašymus įvykdė per nustatytus terminus.
- 64 Po to, kai 2020 m. gegužės 7 d. buvo paskirtas naujas ieškovės atstovas, 2020 m. liepos 13 d. posėdyje šalys buvo išklaustytos ir pateikė savo atsakymus į Bendrojo Teismo žodinius klausimus.
- 65 Ieškovė Bendrojo Teismo prašo:
- pripažinti priimtinu ir pagrįstu neteisėtu grindžiamą prieštaravimą, kurį ji pateikė dėl 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo, tiek, kiek šiame sprendime Komisija nusprendė, kad vaistui „Tecfidera – dimetilfumaratas“ netaikomas tas pats vienas bendras leidimas prekiauti kaip vaistui „Fumaderm“,
 - panaikinti ginčijamą sprendimą,
 - priteisti iš EMA bylinėjimosi išlaidas.
- 66 EMA Bendrojo Teismo iš esmės prašo:
- atmesti neteisėtu grindžiamą prieštaravimą dėl 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo kaip nepriimtina,
 - bet kuriuo atveju atmesti visą ieškinį dėl panaikinimo kaip nepagrįstą,
 - priteisti iš Komisijos visas bylinėjimosi šiame procese išlaidas.
- 67 Komisija Bendrojo Teismo prašo:
- atmesti prieštaravimą dėl 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo teisėtumo kaip nepriimtina ir dėl tos priežasties atmesti ieškinį kaip nepagrįstą,

- bet kuriuo atveju atmesti prieštaravimą dėl 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo teisėtumo kaip nepagrįstą, todėl atmesti ieškinį kaip nepagrįstą.

68 *Biogen* Bendrojo Teismo prašo:

- atmesti neteisėtumu grindžiamą prieštaravimą dėl 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo kaip nepriimtina,
- bet kuriuo atveju atmesti visą ieškinį kaip nepagrįstą,
- priteisti iš ieškovės bylinėjimosi šiame procese išlaidas, įskaitant ir jos išlaidas.

III. Dėl teisės

69 Pirmuoju reikalavimu ieškovė prašo Bendrojo Teismo pripažinti jos pateiktą 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo neteisėtumu grindžiamą prieštaravimą priimtinu ir pagrįstu. Antruoju reikalavimu ieškovė prašo Bendrojo Teismo panaikinti ginčijamą sprendimą.

A. Dėl pirmojo reikalavimo, kuriuo siekiama, kad Bendrasis Teismas pripažintų neteisėtumu grindžiamą prieštaravimą, ieškovės pateiktą dėl 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo, priimtinu ir pagrįstu

- 70 Pagal SESV 277 straipsnį bet kuri teismo proceso, kuriame ginčijamas Sąjungos institucijos, įstaigos ar organo priimtas visuotinai taikomas aktas, šalis gali remtis 263 straipsnio antrojoje pastraipoje nurodytais pagrindais, kad Europos Sąjungos Teisingumo Teismas tą aktą pripažintų netaikytinu.
- 71 SESV 277 straipsnyje įtvirtintas bendrasis principas, užtikrinantis bet kuriai bylos šaliai teisę netiesiogiai ginčyti visuotinai taikomų aktų, kuriais grindžiamas toks sprendimas, galiojimą, kad jai skirtas sprendimas būtų panaikintas (šiuo klausimu žr. 1979 m. kovo 6 d. Sprendimo *Simmenthal / Komisija*, 92/78, Rink., EU:C:1979:53, 39 punktą; 1984 m. sausio 19 d. Sprendimo *Andersen ir kt. / Parlamentas*, 262/80, Rink., EU:C:1984:18, 6 punktą).
- 72 Teismo konstatuotas neteisėtumas nesukelia pasekmių *erga omnes*, bet lemia apskūsto individualaus sprendimo neteisėtumą, o visuotinai taikomas aktas ir toliau lieka teisės sistemos dalis ir šis neteisėtumas neturi poveikio kitų aktų, kurie galbūt buvo priimti juo remiantis, tačiau nebuvo apskūsti per ieškiniui pareikšti nustatytą terminą, teisėtumui (žr. 2018 m. spalio 25 d. Sprendimo *KF / CSUE*, T-286/15, EU:T:2018:718, 157 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 73 Taigi SESV 277 straipsnyje numatyta galimybė remtis tuo, kad visuotinai taikomas aktas netaikomas, nėra savarankiška teisė pareikšti ieškinį ir ja galima pasinaudoti tik atskirai (žr. 1999 m. liepos 8 d. Nutarties *Area Cova ir kt. / Taryba*, T-194/95, EU:T:1999:141, 78 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją; 2013 m. birželio 6 d. Sprendimo *T & L Sugars ir Sidul Açúcares / Komisija*, T-279/11, EU:T:2013:299, 96 punktą).
- 74 Be to, nagrinėdamas prašymą panaikinti individualų asmens nenaudai priimtą aktą Sąjungos teismas iš tiesų yra kompetentingas papildomai nustatyti visuotinai taikomos nuostatos, kuria grindžiamas ginčijamas aktas, neteisėtumą. Vis dėlto jis neturi kompetencijos daryti tokias

išvadas savo sprendimų rezoliucinėse dalyse (šiuo klausimu žr. 2018 m. gruodžio 14 d. Sprendimo *GQ ir kt. / Komisija* (T-525/16, EU:T:2018:964, 37 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).

- 75 Nagrinėjamoje byloje ieškovė, pateikdama atskirą reikalavimą, prašo, kad Bendrasis Teismas pripažintų priimtiniu ir pagrįstu jos pateiktą prieštaravimą, grindžiamą 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo neteisėtumu, tiek, kiek tame sprendime Komisija nurodė, kad vaistui „Tecfidera – dimetilfumaratas“ negalioja tas pats vienas bendras leidimas prekiauti kaip vaistui „Fumaderm“.
- 76 Iš šio sprendimo 70–73 punktuose nurodytos jurisprudencijos matyti, kad pirmasis reikalavimas yra nepriimtinas ir turi būti atmestas.
- 77 Vis dėlto, atsižvelgiant į ieškinio turinį, ši išvada netrukdo Bendrajam Teismui nagrinėti 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo neteisėtumu grindžiamo prieštaravimo atsakant į antrąjį ieškinyje išdėstytą reikalavimą, kuriuo siekiama, kad ginčijamas sprendimas būtų panaikintas (šiuo klausimu žr. 2018 m. gruodžio 14 d. Sprendimo *GQ ir kt. / Komisija*, T-525/16, EU:T:2018:964, 38 ir 39 punktus ir 2019 m. gruodžio 12 d. Sprendimo *Feral / Regionų komitetas*, T-529/16, nepaskelbtas Rink., EU:T:2019:851, 27, 33 ir 58 punktus).

B. Dėl antrojo reikalavimo, kuriuo siekiama, kad ginčijamas sprendimas būtų panaikintas

- 78 Grįsdama prašymą dėl panaikinimo ieškovė nurodo vienintelį pagrindą, susijusį su 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo neteisėtumu, nes tame sprendime Komisija nurodė, kad „Tecfidera“ nepatenka į to paties bendro leidimo prekiauti taikymo sritį kaip „Fumaderm“. Iš esmės ieškovė teigia, kad 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimas – vienintelis ginčijamo sprendimo teisinis pagrindas, yra neteisėtas ir pagal SESV 277 straipsnį turi būti pripažintas netaikytinu. Todėl 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.
- 79 EMA, palaikoma Komisijos ir *Biogen*, pateikia nepriimtiniu grindžiamą prieštaravimą.

1. Dėl priimtimumo

- 80 EMA, palaikoma Komisijos ir *Biogen*, iš esmės teigia, kad darant prielaidą, jog 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimas yra reglamentuojamojo pobūdžio teisės aktas, nes tame sprendime Komisija nusprendė, kad vaistui „Tecfidera“ negalioja tas pats vienas bendras leidimas prekiauti kaip tas, kuris taikomas vaistui „Fumaderm“, ieškovės pareikštas neteisėtumu grindžiamas prieštaravimas turi būti atmestas kaip nepriimtinas. Iš tikrųjų ieškovė galėjo teisėtai ginčyti minėtą įgyvendinimo sprendimą, remdamasi SESV 263 straipsniu, todėl turėjo pareikšti ieškinį dėl šio sprendimo panaikinimo, tačiau to nepadarė.
- 81 EMA tvirtina, pirma, kad nors, kaip teigia ieškovė, 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimas, sprendžiant iš jo 3 konstatuojamosios dalies, yra reglamentuojamojo pobūdžio teisės aktas, šis aktas tiesiogiai ir be įgyvendinamųjų priemonių daro poveikį šios ieškovės teisei padėčiai. EMA teigimu, remiantis šiuo sprendimu vaistui „Tecfidera“ buvo suteiktas atskiras duomenų apsaugos laikotarpis, todėl ieškovė negalėjo remtis „Tecfidera“ bylos medžiaga iki šio laikotarpio pabaigos.

- 82 Antra, EMA, palaikoma *Biogen*, nurodo, kad ieškovė buvo suinteresuota pareikšti ieškinį dėl 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo tiek, kiek tame sprendime Komisija patvirtino, kad vaistams „Tecfidera“ ir „Fumaderm“ netaikomas tas pats vienas bendras leidimas prekiauti. Šiuo klausimu EMA pabrėžia, kad panaikinusi šį sprendimą būtų konstatuota, jog „Tecfidera“ taikomas tas pats vienas bendras leidimas prekiauti kaip ir „Fumaderm“, ir tuo remdamasi ieškovė būtų galėjusi nedelsdama pateikti paraišką išduoti leidimą prekiauti vaisto „Tecfidera“ generine versija.
- 83 EMA teigimu, laikotarpiu nuo 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo santraukos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* 2014 m. vasario 28 d. iki ieškinio dėl šio sprendimo panaikinimo pareiškimo termino pabaigos buvo akivaizdžiai padaryta žala ieškovės teisei padėčiai.
- 84 Savo ruožtu Komisija taip pat teigia, kad nėra tiesioginio teisinio ryšio tarp ginčijamo sprendimo ir tam tikrų 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo parengiamųjų priemonių.

a) Dėl 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo pripažinimo visuotinai taikomam aktui

- 85 Iš SESV 277 straipsnio matyti, kad neteisėtumu grindžiamą prieštaravimą galima pateikti tik dėl visuotinai taikomo akto (žr. šio sprendimo 70 punktą).
- 86 Be to, SESV 288 straipsnio ketvirtoje pastraipoje nustatyta, kad „[s]prendimas yra privalomas visas“ ir kad „[s]prendimas, kuriame nurodomi jo adresatai, yra privalomas tik tiems adresatams“.
- 87 Nagrinėjamu atveju 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimas buvo priimtas gavus *Biogen Idec* prašymą išduoti leidimą prekiauti. Be to, šiuo įgyvendinimo sprendimu leidimas prekiauti suteikiamas konkrečiai bendrovei – *Biogen Idec*. Galiausiai *Biogen Idec* yra vienintelė šio sprendimo adresatė.
- 88 Taigi, kalbant apie formą, 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimas yra individualus, o ne visuotinai taikomas aktas.
- 89 Vis dėlto pagal suformuotą jurisprudenciją formos pasirinkimas negali pakeisti akto pobūdžio, todėl reikia kelti klausimą, ar akto turinys iš tiesų atitinka jam suteiktą formą (1989 m. gruodžio 13 d. Sprendimo *Grimaldi*, C-322/88, EU:C:1989:646, 14 punktas ir 2015 m. spalio 27 d. Nutarties *Belgija / Komisija*, T-721/14, EU:T:2015:829, 20 punktas). Be to, nustatydamas akto taikymo apimtį Sąjungos teismas turėtų ne vien remtis oficialiu akto pavadinimu, bet visų pirma atsižvelgti į jo tikslą ir turinį (1962 m. gruodžio 14 d. Sprendimo *Confédération nationale des producteurs de fruits et légumes ir kt. / Taryba*, 16/62 ir 17/62, nepaskelbtas Rink., EU:C:1962:47, p. 918).
- 90 Aktas yra visuotinio taikymo, jeigu jis taikomas objektyviai apibrėžtomis situacijoms ir sukelia teises pasekmes bendrai ir abstrakčiai numatytai asmenų kategorijai (2018 m. lapkričio 6 d. Sprendimo *Scuola Elementare Maria Montessori / Komisija, Komisija / Scuola Elementare Maria Montessori ir Komisija / Ferracci*, C-622/16 P–C-624/16 P, EU:C:2018:873, 29 punktas).
- 91 Taigi SESV 277 straipsnio taikymo sritis turi apimti institucijų aktus, kurie pagal savo formą, nors ir nėra tokie kaip reglamentai, vis dėlto sukelia analogiškus padarinius (1979 m. kovo 6 d. Sprendimo *Simmmenthal / Komisija*, 92/78, EU:C:1979:53, 40 punktas). Kitaip sakant, neteisėtumu grindžiamas prieštaravimas negali būti taikomas tik visuotinai taikomam aktui, kaip tai suprantama pagal SESV 277 straipsnį; jis turi būti taikomas visiems institucijų bendro pobūdžio

aktams, kad būtų užtikrinta veiksminga jų teisėtumo kontrolė asmenims, kurie negali dėl tų aktų pareikšti tiesioginio ieškinio, tačiau kuriems daro poveikį tiesiogiai ir konkrečiai su jais susiję minėtų aktų įgyvendinimo sprendimai (šiuo klausimu žr. 1993 m. spalio 26 d. Sprendimo *Reinartz / Komisija*, T-6/92 ir T-52/92, Rink., EU:T:1993:89, 56 punktą).

- 92 Nagrinėjamu atveju 2014 m. sausio 30 d. Įgyvendinimo sprendimo 3 konstatuojamojoje dalyje Komisija konstatavo, kad „Tecfidera“, kurios sudėtyje yra DMF, skiriasi nuo „Fumaderm“ – kito vaisto, dėl kurio jau yra išduotas leidimas ir kurį sudaro DMF ir MEF druskos. Iš to ji padarė išvadą, kad vaistui „Tecfidera – dimetilfumaratas“, dėl kurio pateikta paraiška išduoti leidimą buvo grindžiama Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalimi, ir vaistui „Fumaderm“, dėl kurio jau yra išduotas leidimas, negalioja tas pats vienas bendras leidimas prekiauti, išduotas pagal tos pačios direktyvos 6 straipsnio 1 dalį.
- 93 Svarbu pažymėti, kad Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje daroma nuoroda į šios direktyvos 10 straipsnio 1 dalį, ir taip sąvoka „bendras leidimas“ aiškiai susiejama su referencinių vaistų duomenų teisinės apsaugos laikotarpiu, nurodytu minėto 10 straipsnio 1 dalyje, nepaisant to, kad ši sąvoka apima įvairius pirminio vaisto patobulinimus, dėl kurių laikui bėgant skirtingu metu reikia atskirai pateikti tam tikrus duomenis (2017 m. birželio 28 d. Sprendimas *Novartis Europharm / Komisija*, C-629/15 P ir C-630/15 P, EU:C:2017:498, 64 punktą). Ši išvada taip pat galioja kalbant apie duomenų apsaugos laikotarpį, numatytą Reglamento Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalyje.
- 94 Taigi 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo 3 konstatuojamojoje dalyje padaryta išvada, kad vaistui „Tecfidera“ ir vaistui „Fumaderm“, dėl kurio leidimas buvo išduotas anksčiau, negalioja vienas bendras leidimas prekiauti, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą, reiškia, kad minėtas įgyvendinimo sprendimas turi būti aiškinamas taip, kad pagal jį turi būti taikomas su vaistu „Tecfidera“ susijusių duomenų teisinės apsaugos laikotarpis.
- 95 Vadinas, 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimas taikomas objektyviai apibrėžtoms situacijoms, nes jame nustatyti atitinkami vaistų „Fumaderm“ ir „Tecfidera“ požymiai. Be to, kadangi šia išvada grindžiamas su „Tecfidera“ susijusių duomenų teisinės apsaugos laikotarpio taikymas, šis įgyvendinimo sprendimas gali turėti teisinių pasekmių bendrai ir abstrakčiai apibrėžtoms asmenų kategorijoms, t. y. visiems ekonominės veiklos vykdytojams, kurių veikla gali būti susijusi su „Tecfidera“, o visų pirma bet kuriam ekonominės veiklos vykdytojui, galinčiam gaminti vaisto „Tecfidera“ generinį vaistą.
- 96 Taigi 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimas, kaip, beje, per teismo posėdį teigė EMA ir Komisija, yra visuotinai taikomas aktas, kaip tai suprantama pagal SESV 277 straipsnį, nes jo 3 konstatuojamojoje dalyje konstatuota, kad „Tecfidera“ negalioja tas pats vienas bendras leidimas prekiauti kaip „Fumaderm“.

b) Dėl ieškovės ginčijamo sprendimo ir ginčijamų vertinimų sąsajos

- 97 Komisija pabrėžia, kad tarp ginčijamo sprendimo ir 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo yra tiesioginis teisinis ryšys, nes ginčijamame sprendime pateiktas atsisakymas tiesiogiai susijęs su, pirma, konstatavimu, kad „Tecfidera“ skiriasi nuo „Fumaderm“, ir, antra, su šiuo kvalifikavimu susijusiu atskiru duomenų apsaugos laikotarpiu. Vis dėlto Komisija teigia, kad nėra tiesioginio teisinio ryšio tarp ginčijamo sprendimo ir tam tikrų 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo

sprendimo parengiamųjų priemonių, t. y. peržiūrėtos 2013 m. lapkričio 21 d. CHMP nuomonės (žr. šio sprendimo 26 punktą) ir juo labiau – 2013 m. lapkričio 26 d. EPAR dėl „Tecfidera“ (žr. šio sprendimo 28 punktą).

- 98 Kadangi pagal SESV 277 straipsnį nesiekama leisti šaliai ginčyti bet kurio visuotinai taikomo akto taikytinumo grindžiant ieškinį, neteisėtumu grindžiamo prieštaravimo apimtis turi būti ribojama tiek, kiek tai būtina ginčui išspręsti. Remiantis tuo, darytina išvada, kad bendro pobūdžio aktas, kurio teisėtumas ginčijamas, turi būti tiesiogiai ar netiesiogiai taikytinas byloje, kurioje nagrinėjamas ieškiny (žr. 2018 m. spalio 25 d. Sprendimo *KF / CSUE*, T-286/15, EU:T:2018:718, 156 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 99 Taigi nagrinėdamas ieškinius dėl individualių sprendimų panaikinimo Teisingumo Teismas pripažino, kad visuotinai taikomo akto nuostatos, kuriomis grindžiami minėti sprendimai, teisėtai gali tapti prieštaravimo dėl teisėtumo objektas (šiuo klausimu žr. 1981 m. spalio 28 d. Sprendimo *Krupp Stahl / Komisija*, 275/80 ir 24/81, EU:C:1981:247, 32 punktą ir 1985 m. liepos 11 d. Sprendimo *Salerno ir kt. / Komisija ir Taryba*, 87/77, 130/77, 22/83, 9/84 ir 10/84, EU:C:1985:318, 36 punktą), kaip ir tiesiogiai teisiškai su tokiais sprendimais susijusios nuostatos (šiuo klausimu žr. 1965 m. kovo 31 d. Sprendimą *Macchiorlati Dalmas & Figli / EAPB Aukščiausioji valdžios institucija*, 21/64, EU:C:1965:30, p. 245; 2003 m. rugsėjo 9 d. Sprendimo *Kik / VRDT*, C-361/01 P, EU:C:2003:434, 76 punktą ir 2005 m. birželio 28 d. Sprendimo *Dansk Rørindustri ir kt. / Komisija*, C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P-C-208/02 P ir C-213/02 P, EU:C:2005:408, 237 punktą).
- 100 Šiuo klausimu pažymėtina, kad 2015 m. sausio 22 d. Sprendime *Teva Pharma ir Teva Pharmaceuticals Europe / EMA* (T-140/12, EU:T:2015:41, 52 ir 53 punktai), kuriuo rėmėsi Komisija, Bendrasis Teismas iš tikrųjų kaip nepriimtina atmetė neteisėtumu grindžiamą prieštaravimą, pateiktą dėl EMA Retųjų vaistų komiteto trumpos ataskaitos ir nuomonės. Šiame sprendime Bendrasis Teismas pažymėjo, kad šie aktai yra parengiamieji aktai ir kad Komisija galėjo nukrypti nuo šio komiteto nuomonės. Iš to jis padarė išvadą, kad šie aktai nėra bendro pobūdžio aktai ir pagal savo pobūdį negali būti ginčijamo akto teisinis pagrindas arba taip tiesiogiai su juo susiję, kad tariamas jų neteisėtumas galėtų kaip nors paveikti ginčo sprendimą.
- 101 Vis dėlto, pirma, reikia pažymėti, kad savo ieškinyje ieškovė formaliai nepateikė CHMP nuomonės ar EPAR neteisėtumu grindžiamo prieštaravimo. Iš tikrųjų ieškovė teigia, kad CHMP mokslinis vertinimas yra akivaizdžiai klaidingas, nes jame padaryta išvada, kad egzistuoja reikšmingas skirtumas tarp „Tecfidera“ ir „Fumaderm“. Anot ieškovės, tuo remiantis darytina išvada, kad 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimas, kuriuo patvirtinamos CHMP išvados šiuo klausimu, yra neteisėtas ir netaikytinas.
- 102 Antra, iš jurisprudencijos matyti: kadangi sprendimu tiesiog patvirtinama EMA nuomonė, reikia manyti, kad šios nuomonės turinys, kaip ir vertinimo ataskaitos, kuria ji grindžiama, turinys, yra šio sprendimo motyvų sudedamoji dalis, susijusi, be kita ko, su aptariamo vaisto moksliniu vertinimu (žr. 2015 m. birželio 11 d. Sprendimo *Laboratoires CTRS / Komisija*, T-452/14, nepaskelbtas Rink., EU:T:2015:373, 60 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 103 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendime Komisija nepakartojo CHMP išvados, kad „Tecfidera“ veiklioji medžiaga – DMF – yra nauja veiklioji medžiaga. Tačiau tame sprendime Komisija aiškiai rėmėsi, pirma, CHMP vertinimu, kad ir MEF, ir DMF yra aktyvios cheminės medžiagos ir neturi tos pačios veikliosios medžiagos, nes jų gydomoji dalis skiriasi, ir, antra, CHMP išvada, kad DMF skiriasi nuo „Fumaderm“. Iš to Komisija padarė išvadą, kad „Tecfidera“ ir

„Fumaderm“ netaikomas tas pats vienas bendras leidimas prekiauti. Būtent dėl to, priėmus šį įgyvendinimo sprendimą, prie EPAR buvo pridėtas raštas, susijęs su „Tecfidera“, siekiant pažymėti, kad „atsižvelgiant į reglamentavimo struktūrų raidą, kurią patvirtina [2014 m. sausio 30 d. Įgyvendinimo sprendimo 3 konstatuojamoji dalis], CHMP nuomonėje pateiktas galutinis pareiškimas, kad „Tecfidera“ veiklioji medžiaga, t. y. DMF, yra nauja veiklioji medžiaga, nebegalioja“. Be to, CHMP pažymėjo, kad visi kiti su jos vertinimu susiję argumentai ir išvados tebegalioja.

- 104 Taigi darytina išvada, kad peržiūrėtos CHMP nuomonės turinys, kaip, beje, ir ją pagrindžiančio EPAR turinys, yra 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo motyvų sudedamoji dalis, kiek tai, be kita ko, susiję su „Tecfidera“ ir „Fumaderm“ skirtumo moksliniu vertinimu.
- 105 Vadinasi, ieškovė, siekdama įrodyti 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo neteisėtumą, turi teisę ginčyti vertinimus, kurie, pirma, yra pateikti patikslintoje CHMP nuomonėje ir EPAR ir kuriais, antra, grindžiamas minėtas įgyvendinimo sprendimas.
- 106 Taigi Komisijos argumentus, grindžiamus tuo, kad tarp ginčijamo sprendimo ir tam tikrų 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo parengiamųjų priemonių nėra tiesioginio teisinio ryšio, reikia atmesti.

c) Dėl ieškovės teisės pareikšti tiesioginį ieškinį dėl 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo

- 107 SESV 277 straipsnis yra išraiška bendrojo principo, užtikrinančio kiekvienos proceso šalies, siekiančios panaikinti tiesiogiai ir konkrečiai su ja susijusį sprendimą, teisę ginčyti institucijų ankstesnių aktų, kurie yra skundžiamo sprendimo teisinis pagrindas, teisėtumą, jei ši šalis pagal SESV 263 straipsnį neturėjo teisės pareikšti tiesioginio ieškinio dėl šių aktų, kurių teisinės pasekmės ji taip patiria, negalėdama reikalauti jų panaikinimo (1979 m. kovo 6 d. Sprendimo *Simmenthal / Komisija*, 92/78, EU:C:1979:53, 39 punktą ir 1999 m. birželio 17 d. Sprendimo *ARAP ir kt. / Komisija*, T-82/96, EU:T:1999:127, 46 punktą).
- 108 Kad ieškovas turėtų teisę pareikšti ieškinį dėl akto, kurio neteisėtumu jis vėliau remiasi pateikdamas prieštaravimą, panaikinimo, prieštaravimas dėl šio akto teisėtumo atmetamas kaip nepriimtinas, nes atskirai užginčyti galutinio akto negalima dėl naikinamojo termino (šiuo klausimu žr. 2011 m. rugsėjo 20 d. Sprendimo *Regione autonoma della Sardegna ir kt. / Komisija*, T-394/08, T-408/08, T-453/08 ir T-454/08, EU:T:2011:493, 68 punktą). Iš tikrųjų tokiomis aplinkybėmis pripažinus, kad ieškovas, pareikšdamas ieškinį dėl sprendimo panaikinimo, gali nurodyti pažeidimus, susijusius su ankstesniu aktu, kurį jis galėjo prašyti panaikinti, būtų leista netiesiogiai ginčyti ankstesnius sprendimus, kurie nebuvo užginčyti per SESV 263 straipsnyje numatytą terminą, ir taip šį terminą apeiti (šiuo klausimu žr. 1995 m. birželio 29 d. Sprendimo *Ispanija / Komisija*, C-135/93, EU:C:1995:201, 17 punktą).
- 109 Taigi reikia išnagrinėti, ar, atsižvelgiant į bylos medžiagą, ieškovės pagal SESV 263 straipsnio ketvirtą pastraipą pareikštas ieškinyje dėl 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo būtų buvęs priimtinas.

- 110 Šiuo klausimu dera priminti, kad pagal SESV 263 straipsnio ketvirtą pastraipą „kiekvienas fizinis ar juridinis asmuo gali pirmoje ir antroje pastraipose numatytomis sąlygomis pateikti ieškinį dėl jam skirtų aktų arba aktų, kurie yra tiesiogiai ir konkrečiai su juo susiję, ar dėl reglamentuojamojo pobūdžio teisės aktų, tiesiogiai su juo susijusių ir dėl kurių nereikia patvirtinti įgyvendinimo priemonių“.
- 111 Nagrinėjamu atveju neginčijama, kad 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimas nėra skirtas ieškovei.
- 112 Šiomis aplinkybėmis primintina, kad fizinio ar juridinio asmens pareikšto ieškinio dėl jam neskirto akto priimtumas pagal SESV 263 straipsnio ketvirtą pastraipą siejamas su sąlyga, kad pripažįstama to asmens teisė pareikšti ieškinį, kuri įgyjama dviem atvejais. Pirmą, toks ieškinys gali būti pareikštas, jei šis teisės aktas su minėtu asmeniu yra tiesiogiai ir konkrečiai susijęs. Antra, toks asmuo gali pareikšti ieškinį dėl reglamentuojamojo pobūdžio teisės akto, dėl kurio nereikia patvirtinti įgyvendinamųjų priemonių, jei šis aktas yra tiesiogiai su juo susijęs (2015 m. rugsėjo 17 d. Sprendimo *Mory ir kt. / Komisija*, C-33/14 P, EU:C:2015:609, 59 ir 91 punktai ir 2018 m. kovo 13 d. Sprendimo *Industrias Químicas del Vallés / Komisija*, C-244/16 P, EU:C:2018:177, 39 punktas).
- 113 Pirmą, vertinant sąlygą, kad aktas turi būti konkrečiai susijęs su ieškove, iš suformuotos jurisprudencijos matyti, kad sprendimas gali būti laikomas konkrečiai susijusiu su subjektais, kurie nėra jo adresatai, tik jeigu tas sprendimas yra su jais susijęs dėl tam tikrų jiems būdingų savybių arba dėl juos iš kitų asmenų išskiriančių konkrečių aplinkybių ir dėl to jiems individualiai taikomas taip pat, kaip adresatams (1963 m. liepos 15 d. Sprendimas *Plaumann / Komisija*, 25/62, EU:C:1963:17, p. 223; 2013 m. spalio 3 d. Sprendimo *Inuit Tapiriit Kanatami ir kt. / Parlamentas ir Taryba*, C-583/11 P, EU:C:2013:625, 72 punktas ir 2013 m. gruodžio 19 d. Sprendimo *Telefónica / Komisija*, C-274/12 P, EU:C:2013:852, 46 punktas).
- 114 Tai, kad galima daugiau ar mažiau tiksliai nustatyti teisės subjektų, kuriems taikoma priemonė, skaičių ar net tapatybę, nereikia, kad tam tikra priemonė turi būti laikoma konkrečiai susijusia su šiais subjektais, nes ginčijama priemonė taikoma atsižvelgiant į nagrinėjamame akte apibrėžtą objektyvią teisinę ar faktinę situaciją (šiuo klausimu žr. 2001 m. lapkričio 22 d. Sprendimo *Antillean Rice Mills / Taryba*, C-451/98, EU:C:2001:622, 52 punktą ir 2013 m. gruodžio 19 d. Sprendimo *Telefónica / Komisija*, C-274/12 P, EU:C:2013:852, 47 punktą).
- 115 Nagrinėjamu atveju aplinkybė, kad ieškovė yra generinių vaistų gamintoja ir kad ji galbūt ketino pateikti rinkai „Tecfidera“ generinį vaistą, savaime negali tapti pagrindas ją individualizuoti, nes kiti ūkio subjektai galėjo atsidurti tokioje pačioje padėtyje kaip ieškovė.
- 116 Be to, reikia konstatuoti, kad 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimas buvo priimtas po to, kai *Biogen Idec* pateikė prašymą išduoti leidimą prekiauti.
- 117 Pagal Direktyvą 2001/83 arba Reglamentą Nr. 726/2004 leidimo prekiauti išdavimo procedūra suprantama kaip dvišalė procedūra, apimanti tik pareiškėją ir kompetentingą instituciją (šiuo klausimu žr. 2014 m. spalio 23 d. Sprendimo *Olainfarm*, C-104/13, EU:C:2014:2316, 34 punktą). Iš tikrųjų tai yra tarp pareiškėjo ir administracijos vykstanti procedūra, per kurią administracija turi atsižvelgti į pareiškėjo interesą gauti leidimą prekiauti ir į viešąjį interesą, susijusį su žmonių sveikatos apsauga. Trečiosios šalys, kaip antai ieškovė nagrinėjamoje byloje, negali dalyvauti šioje

procedūroje ar kreiptis į CHMP ir Komisiją dėl mokslo duomenų, susijusių su atitinkamu vaistu, vertinimo (šiuo klausimu žr. 2003 m. gruodžio 18 d. Sprendimo *Olivieri / Komisija ir EMEA*, T-326/99, EU:T:2003:351, 94 punktą).

- 118 Galiausiai reikia pabrėžti, kad 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendime Komisija konstatavo, jog vaisto „Tecfidera“, kurios sudėtyje yra DMF, skiriasi nuo „Fumaderm“ – kito vaisto, kurį jau yra leista naudoti ir kurį sudaro DMF ir MEF druskos, ir kad dėl to vaistui „Tecfidera – dimetilfumaratas“, dėl kurio pateikta paraiška išduoti leidimą buvo grindžiama Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalimi, ir vaistui „Fumaderm“, dėl kurio jau yra išduotas leidimas prekiauti, galioja ne tas pats vienas bendras leidimas prekiauti, numatytas Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalyje.
- 119 Taigi iš 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo priėmimo procedūros ir turinio matyti, kad priimant minėtą įgyvendinimo sprendimą nebuvo atsižvelgta į individualią ieškovės situaciją, turint omenyje, kad jame Komisija nusprendė, jog vaistui „Tecfidera“ ir vaistui „Fumaderm“, dėl kurio jau yra išduotas leidimas, pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalį galioja ne tas pats vienas bendras leidimas prekiauti.
- 120 Vadinasi, 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimas su ieškove, kaip ir su kaip ir bet kuriuo kitu ekonominės veiklos vykdytoju, kurio padėtis tuo pačiu metu ir potencialiai yra tokia pati, susijęs tik dėl to, kad ji objektyviai yra vaistų, be kita ko, ir generinių vaistų, gamintoja.
- 121 Taigi neįrodyta, kad 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimas yra konkrečiai susijęs su ieškove.
- 122 Antra, kalbant apie reglamentuojamojo pobūdžio teisės aktą, dėl kurio nereikia patvirtinti įgyvendinamųjų priemonių, pažymėtina, kad sąvoka „reglamentuojamojo pobūdžio teisės aktas“, kaip ji suprantama pagal SESV 263 straipsnio ketvirtos pastraipos trečią sakinio dalį, apima visus ne pagal teisėkūros procedūrą priimtus visuotinai taikomus aktus (2018 m. lapkričio 6 d. Sprendimo *Scuola Elementare Maria Montessori / Komisija, Komisija / Scuola Elementare Maria Montessori* ir *Komisija / Ferracci*, C-622/16 P-C-624/16 P, EU:C:2018:873, 28 punktą).
- 123 Nagrinėjamu atveju reikia priminti, kad, kiek tai susiję su ieškovės ginčijamu vertinimu, 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimas yra visuotinai taikomas aktas (žr. šio sprendimo 85–96 punktus). Be to, neginčijama, kad įgyvendinimo sprendimas nėra pagal teisėkūros procedūrą priimtas aktas.
- 124 Taigi sprendimas yra reglamentuojamojo pobūdžio teisės aktas tiek, kiek jo 3 konstatuojamojoje dalyje konstatuota, kad vaistui „Tecfidera“ negalioja tas pats vienas bendras leidimas prekiauti kaip vaistui „Fumaderm“.
- 125 Pagal suformuotą jurisprudenciją žodžių junginys „dėl kurių nereikia patvirtinti įgyvendinimo priemonių“, kaip tai suprantama pagal SESV 263 straipsnio ketvirtos pastraipos sakinio trečią dalį, turi būti aiškinamas atsižvelgiant į šios nuostatos tikslą, o ja, kaip matyti iš jos genezės, siekiama išvengti situacijų, kai tam, kad galėtų kreiptis į teismą, asmuo būna priverstas pažeisti teisės aktus. Tuo atveju, kai reglamentuojamojo pobūdžio teisės aktas daro tiesioginį poveikį fizinio ar juridinio asmens teisei padėčiai ir dėl jo nereikia patvirtinti įgyvendinamųjų priemonių, kyla rizika, kad toks asmuo neteks veiksmingos teisminės apsaugos, jei negalės tiesiogiai pareikšti ieškinio Sąjungos teisme, siekdamas užginčyti tokio reglamentuojamojo pobūdžio teisės akto teisėtumą. Iš tikrųjų, nesant įgyvendinamųjų priemonių, fizinis ar juridinis

- asmuo, net jei atitinkamas aktas tiesiogiai su juo susijęs, galėtų kreiptis dėl šio akto teisminės kontrolės tik pažeidęs šio akto nuostatas; tokiu atveju jis turėtų remtis jų neteisėtumu byloje, kurios jam buvo iškeltos nacionaliniuose teismuose (žr. 2018 m. lapkričio 6 d. Sprendimo *Scuola Elementare Maria Montessori / Komisija, Komisija / Scuola Elementare Maria Montessori ir Komisija / Ferracci*, C-622/16 P–C-624/16 P, EU:C:2018:873, 58 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 126 Vis dėlto, jei reikia patvirtinti reglamentuojamojo pobūdžio teisės akto įgyvendinimo priemones, Sąjungos teisės sistemos paisymo teisminė kontrolė užtikrinama neatsižvelgiant į tai, ar šias priemones patvirtina Sąjunga, ar valstybės narės. Fiziniai ar juridiniai asmenys, kurie dėl SESV 263 straipsnio ketvirtoje pastraipoje numatytų priimtinumų reikalavimų negali tiesiogiai Sąjungos teisme ginčyti Sąjungos reglamentuojamojo pobūdžio teisės akto, yra apsaugoti nuo tokio akto taikymo, nes jiems suteikta galimybė ginčyti dėl šio akto priimtas įgyvendinamąsias priemones (žr. 2018 m. lapkričio 6 d. Sprendimo *Scuola Elementare Maria Montessori / Komisija, Komisija / Scuola Elementare Maria Montessori ir Komisija / Ferracci*, C-622/16 P–C-624/16 P, EU:C:2018:873, 59 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 127 Kai tokį aktą turi įgyvendinti Sąjungos institucijos, organai ar įstaigos, fiziniai ar juridiniai asmenys, laikydami SESV 263 straipsnio ketvirtoje pastraipoje nustatytų sąlygų, gali pareikšti tiesioginį ieškinį Sąjungos teisme dėl įgyvendinimo aktų ir pagal SESV 277 straipsnį tokį ieškinį grįsti nagrinėjamo pagrindinio akto neteisėtumu (žr. 2018 m. lapkričio 6 d. Sprendimo *Scuola Elementare Maria Montessori / Komisija, Komisija / Scuola Elementare Maria Montessori ir Komisija / Ferracci*, C-622/16 P–C-624/16 P, EU:C:2018:873, 60 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 128 Be to, Teisingumo Teismas yra ne kartą nusprendęs, kad vertinimą, ar dėl reglamentuojamojo pobūdžio teisės akto reikia patvirtinti įgyvendinamąsias priemones, būtina atlikti atsižvelgiant į asmens, siekiančio pasinaudoti teise pareikšti ieškinį pagal SESV 263 straipsnio ketvirtos pastraipos sakinio trečiąją dalį, poziciją. Taigi nesvarbu, ar dėl nagrinėjamo akto reikia priimti įgyvendinamąsias priemones kitų asmenų atžvilgiu (žr. 2018 m. lapkričio 6 d. Sprendimo *Scuola Elementare Maria Montessori / Komisija, Komisija / Scuola Elementare Maria Montessori ir Komisija / Ferracci*, C-622/16 P–C-624/16 P, EU:C:2018:873, 61 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 129 Be to, atliekant šį vertinimą reikia atsižvelgti tik į ieškinio dalyką, o tuo atveju, kai ieškovas prašo tik iš dalies panaikinti aktą, prireikus būtina atsižvelgti tik į įgyvendinamąsias priemones, kurias galbūt reikia priimti dėl tos akto dalies (žr. 2015 m. gruodžio 10 d. Sprendimo *Kyocera Mita Europe / Komisija*, C-553/14 P, nepaskelbtas Rink., EU:C:2015:805, 45 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją; taip pat žr. 2018 m. lapkričio 6 d. Sprendimo *Scuola Elementare Maria Montessori / Komisija, Komisija / Scuola Elementare Maria Montessori ir Komisija / Ferracci*, C-622/16 P–C-624/16 P, EU:C:2018:873, 61 punktą).
- 130 Galiausiai pagal SESV 263 straipsnio ketvirtos pastraipos paskutinę sakinio dalį tam, kad priemonė būtų laikoma reglamentuojamojo pobūdžio akto įgyvendinimo priemone, nereikalaujama, kad šis aktas būtų tos priemonės teisinis pagrindas. Ta pačia priemone gali būti įgyvendinamas tiek aktas, kurio nuostatos yra jos teisinis pagrindas, tiek atskiras aktas, jei tokio akto visos teisinės pasekmės ar dalis jų ieškovui kyla tik taikant tokią priemonę (2018 m. kovo 13 d. Sprendimo *Industrias Químicas del Vallés / Komisija*, C-244/16 P, EU:C:2018:177, 72 punktas).

- 131 Nesvarbu, ar tokios priemonės yra mechaninio pobūdžio, ar ne (2018 m. kovo 13 d. Sprendimo *Industrias Químicas del Vallés / Komisija*, C-244/16 P, EU:C:2018:177, 47 punktą). Kitaip sakant, klausimas, ar priėmus reglamentuojamojo pobūdžio aktą už įgyvendinamąsias priemones atsakingoms institucijoms paliekama tam tikra diskrecija, nėra svarbus nustatant, ar dėl jo reikia patvirtinti įgyvendinamąsias priemones, kaip tai suprantama pagal SESV 263 straipsnio ketvirtą pastraipą (2013 m. birželio 6 d. Sprendimo *T & L Sugars ir Sidul Açúcares / Komisija*, T-279/11, EU:T:2013:299, 53 punktą; šiuo klausimu taip pat žr. 2015 m. liepos 14 d. Nutarties *Forgital Italy / Taryba*, C-84/14 P, nepaskelbta Rink., EU:C:2015:517, 44 punktą).
- 132 Šiuo klausimu, pirma, reikia pažymėti, kad ginčijamame sprendime pakartotas 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo 3 konstatuojamosios dalies turinys. Be to, neginčijama, kad ginčijamas sprendimas grindžiamas 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimu. Iš tikrųjų įstojimo į bylą paaiškinime Komisija nurodė, kad ginčijamame sprendime paskelbtas atsisakymas patvirtinti vaistą yra tiesiogiai susijęs su 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendime pateiktais vertinimais. Savo atsakymuose raštu į Bendrojo Teismo pateiktus klausimus Komisija pridūrė, kad EMA yra saistoma 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo 3 konstatuojamosios dalies turinio.
- 133 Antra, reikia priminti, kad per 2013 m. gegužės 16 d. Komisijos tarnybų ir *Biogen Idec* susitikimą Komisija pažymėjo, jog sprendimuose, kuriais buvo suteikti leidimai prekiauti, nebuvo pateikta jokių pareiškimų dėl duomenų apsaugos išimties, nes duomenų apsaugos išimtis yra dinamiška sąvoka, kuri gali būti keičiama vykstant turto perdavimui tarp bendrovių. Be to, kaip Komisija paaiškino savo įstojimo į bylą paaiškinime, EMA per patvirtinimo procedūrą patikrina, ar baigėsi referencinio vaisto duomenų teisinės apsaugos laikotarpis. Savo atsakymuose raštu į Bendrojo Teismo klausimus EMA pažymėjo, kad siekiant nustatyti, ar referenciniam vaistui leidimas buvo išduotas mažiau nei prieš aštuonerius metus, reikia patikrinti, ar leidimo prekiauti referencinį vaistą turėtojas taip pat turi leidimus kitiems produktams, kurių sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos. Galiausiai, kaip per teismo posėdį paaiškino EMA ir Komisija, EMA, naudodamasi patvirtinimo kompetencija, atlieka patikrinimus, kuriuos apskritai sudaro vertinimas, ar leidimo prekiauti prašančio asmens byla yra išsami, atsižvelgiant į Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalį ir 10 straipsnio 1 dalį.
- 134 Taigi reikia pažymėti, kad 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimas, kuriame konstatuojama, kad vaistui „Tecfidera“ negalioja tas pats vienas bendras leidimas prekiauti, kaip „Fumaderm“, ieškovei sukėlė teisines pasekmes tik priėmus ginčijamą sprendimą, o jis buvo priimtas po to, kai buvo pateikta paraiška išduoti leidimą prekiauti pagal vadinamąją „sutrumpintą“ procedūrą (žr. šio sprendimo 8 punktą), ir jame ši paraiška nebuvo patvirtinta.
- 135 Žinoma, Teisingumo Teismas nusprendė, kad būtų visiškai dirbtina įpareigoti šį konkurentą prašyti nacionalinių valdžios institucijų suteikti jam tą pagalbą ir užginčyti aktą, kuriuo atsisakoma tenkinti jo prašymą, nacionaliniame teisme, kad šis būtų priverstas kreiptis į Teisingumo Teismą dėl Komisijos sprendimo, susijusio su ta priemone, galiojimo (žr. 2018 m. lapkričio 6 d. Sprendimo *Scuola Elementare Maria Montessori / Komisija, Komisija / Scuola Elementare Maria Montessori ir Komisija / Ferracci*, C-622/16 P–C-624/16 P, EU:C:2018:873, 66 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 136 Vis dėlto nagrinėjamu atveju ieškovei tik po to, kai pateikė paraišką išduoti leidimą prekiauti „Tecfidera“ generiniu vaistu, galėjo tinkamai įrodyti, dėl kokių priežasčių 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimas galėjo turėti tiesioginį, konkretų ir tikrą poveikį jos teisinei padėčiai. Taigi paraiškos išduoti leidimą prekiauti „Tecfidera“ generiniu vaistu pateikimas negali būti

laikomas dirbtiniu, nes pateikusi paraišką ieškovė galėjo įrodyti, kad yra pajėgi gaminti „Tecfidera“ generinį vaistą ir nusprendusi prekiauti tokiu vaistu. Reikia pridurti, kad po to, kai buvo pateikta ši paraiška, EMA patikrino, ar ieškovės nurodytam referenciniam vaistui, t. y. „Tecfidera“, buvo taikomas duomenų apsaugos laikotarpis, numatytas Reglamento Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalyje.

- 137 Darytina išvada, kad, pirma, 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendime numatytos jo įgyvendinimo priemonės, kiek 3 konstatuojamojoje dalyje nurodyta, kad vaistui „Tecfidera“ netaikomas tas pats vienas bendras leidimas prekiauti kaip vaistui „Fumaderm“, ir, antra, kad viena iš šių priemonių yra ieškovei skirtas ginčijamas sprendimas.
- 138 Bet kuriuo atveju niekas nedraudžia ieškovui pateikti visuotinai taikomo akto neteisėtumu grindžiamą prieštaravimą dėl to, kad per SESV 263 straipsniu grindžiamą ieškinio dėl panaikinimo pareiškimo laikotarpį jis negalėjo pagrįsti suinteresuotumo tiesiogiai jį pareikšti (pagal analogiją žr. 2019 m. kovo 27 d. Sprendimo *Canadian Solar Emea ir kt. / Taryba*, C-236/17 P, EU:C:2019:258, 103 punktą ir generalinio advokato G. Pitruzzella išvados byloje *Compagnie des pêches de Saint-Malo*, C-212/19, EU:C:2020:179, 49 ir 50 punktus).
- 139 Pagal suformuotą jurisprudenciją fizinio ar juridinio asmens pareikštas ieškinyš dėl panaikinimo yra priimtinas tik tiek, kiek ieškovas yra suinteresuotas, kad ginčijamas aktas būtų panaikintas. Toks suinteresuotumas reiškia, kad pats šio akto panaikinimas gali turėti teisinių pasekmių ir kad taip dėl ieškinio baigties gali atsirasti nauda jį pareiškusiai šaliai (žr. 2015 m. rugsėjo 17 d. Sprendimo *Mory ir kt. / Komisija*, C-33/14 P, EU:C:2015:609, 55 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 140 Tačiau suinteresuotumo pareikšti ieškinį nėra, kai palanki ieškinio baigtis bet kuriuo atveju negali suteikti ieškovui satisfakcijos (žr. 2017 m. lapkričio 23 d. Sprendimo *Bionorica ir Diapharm / Komisija*, C-596/15 P ir C-597/15 P, EU:C:2017:886, 85 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 141 Ieškovo suinteresuotumas pareikšti ieškinį turi būti atsiradęs ir esantis. Jis negali būti susijęs su būsima hipotetine situacija (žr. 2015 m. rugsėjo 17 d. Sprendimo *Mory ir kt. / Komisija*, C-33/14 P, EU:C:2015:609, 56 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 142 Taigi suinteresuotumas pareikšti ieškinį yra esminė ir pirmoji bet kokio ieškinio pareiškimo teisme sąlyga (žr. 2015 m. rugsėjo 17 d. Sprendimo *Mory ir kt. / Komisija*, C-33/14 P, EU:C:2015:609, 58 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 143 Nagrinėjamu atveju iš tikrųjų 2014 m. vasario 27 d., t. y. 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo santraukos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* išvakarėse, ieškovė Europos patentų biure pareiškė prieštaravimą dėl Europos patento, kuris 2013 m. gegužės mėn. buvo išduotas įmonei *Biogen Idec* dėl „junginių ir jų naudojimo išsėtinei sklerozei gydyti“ ir buvo taikomas DMF naudojimui išsėtinei sklerozei gydyti konkrečiomis patvirtintomis vaisto „Tecfidera“ dozėmis. Be to, *Biogen* pateikė ieškovės publikaciją, kuri, pirma, yra susijusi su 2014 m. pirmąjį ketvirtį kurtomis aktyviomis farmacinėmis sudedamosiomis dalimis, ir, antra, joje kalbama apie DMF naudojimą išsėtinei sklerozei gydyti.
- 144 Vis dėlto reikia pažymėti, kad *Biogen* pateiktoje ieškovės publikacijoje nurodyta, jog 2014 m. pirmąjį ketvirtį DMF kūrimas buvo ankstyvoje stadijoje. Be to, reikia konstatuoti, kad ieškovė teigė, o kitos šalys per posėdį neprieštaravo, kad generinio vaisto kūrimo procesas apima kelis etapus ir tyrimus, per kuriuos turi būti gauti duomenys, kurių reikalaujama formuojant paraiškos

išduoti leidimą prekiauti bylos medžiaga. Ji taip pat nurodė, kad kai kurių iš šių tyrimų rezultatai lieka neaiškūs, kol neužbaigiami tyrimai. Ji pažymėjo, kad kai kurie iš būtinų tyrimų, pavyzdžiui, biologinio ekvivalentiškumo tyrimai, negali būti pradėti ar atlikti, kol rinkai neteikiamas referencinis vaistas, nagrinėjamu atveju – „Tecfidera“.

- 145 Taigi, pirma, iš ieškovės pateiktų paaiškinimų matyti, kad tą dieną, kai ieškovė turėjo teisę pareikšti ieškinį dėl 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo panaikinimo, jos suinteresuotumas tiesiogiai prašyti panaikinti šį sprendimą buvo ne atsiradęs ir aktualus, o būsimas, nes nebuvo galima tikėtis, kad ji pateiks paraišką išduoti leidimą prekiauti vaisto „Tecfidera“ generiniu vaistu, ir tokiai paraiškai pateikti reikėjo gerokai daugiau laiko nei pareikšti ieškiniui dėl panaikinimo. Antra, minėti paaiškinimai taip pat rodo, kad tą dieną, kai ieškovė turėjo teisę pareikšti ieškinį dėl 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo panaikinimo, nebuvo aišku, ar ji gebės laikytis leidime prekiauti „Tecfidera“ generiniu vaistu nustatytų sąlygų.
- 146 Taigi, atsižvelgiant į ieškovės situaciją, neįrodyta, kad nuo 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo santraukos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dienos iki ieškinio dėl šio sprendimo panaikinimo pareiškimo termino pabaigos ieškovė turėjo atsiradusį ir esantį suinteresuotumą tiesiogiai pareikšti ieškinį dėl minėto įgyvendinimo sprendimo.
- 147 Be to, buvo nuspręsta, kad vien pareiškimo apie ketinimą įeiti į rinką, kiek jis susijęs su būsima ir neaiškia padėtimi, nepakanka atsiradusiam ir esančiam suinteresuotumui pareikšti ieškinį įrodyti (šiuo klausimu žr. 2017 m. lapkričio 23 d. Sprendimo *Bionorica ir Diapharm / Komisija*, C-596/15 P ir C-597/15 P, EU:C:2017:886, 114 ir 115 punktus).
- 148 Vadinasi, reikia konstatuoti, kad iš bylos medžiagos nematyti, jog ieškovė turėjo teisę pagal SESV 263 straipsnį pareikšti ieškinį dėl 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo panaikinimo.
- 149 Taigi neteisėtumu grindžiamo prieštaravimo nepriimtinumui grindžiamas reikalavimas yra atmetamas.

2. Dėl esmės

- 150 Ieškovė teigia, kad Komisija taikė klaidingą kriterijų ir padarė akivaizdžią vertinimo klaidą, kai nusprendė, kad „Tecfidera“ ir „Fumaderm“ yra skirtingi vaistai, todėl vaistui „Tecfidera“ negalėjo būti taikomas vienas bendras leidimas prekiauti vaistu „Fumaderm“. Iš tikrųjų, pirma, ieškovė tvirtina, kad siekdama nustatyti, ar, vertinant galimybę taikyti vieną bendrą leidimą prekiauti, vaistai „Tecfidera“ ir „Fumaderm“ yra skirtingi, Komisija taikė klaidingą kriterijų, pagal kurį nebuvo atsižvelgiama į visus svarbius veiksnius. Antra, ieškovė teigia, kad jei CHMP ir Komisija būtų taikę tinkamą kriterijų ir atsižvelgę į visus svarbius veiksnius, jie nebūtų galėję nuspręsti, kad vaistas „Tecfidera“ nepatenka į leidimo prekiauti vaistu „Fumaderm“ aprėptį. Atsižvelgdamas į ieškinio turinį Bendrasis Teismas mano, kad abu šie kaltinimai turi būti nagrinėjami kartu, nes iš tikrųjų jais abiem siekiama įrodyti, kad 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendime padaryta akivaizdi vertinimo klaida, nes priimdama šį sprendimą Komisija rėmėsi aplinkybėmis, kurios nėra visi turimi ir svarbūs duomenys, į kuriuos reikėjo atsižvelgti. Kalbant konkrečiau, ieškovė tvirtina, kad, gavus paraišką išduoti leidimą prekiauti veikliąja medžiaga, kuri anksčiau buvo naudojama kaip vaistinių medžiagų derinio, dėl kurio anksčiau buvo išduotas leidimas, dalis, vertinimas, ar šis derinys skiriasi nuo šios atskiros veikliosios medžiagos, priklauso nuo to, ar vaistinių medžiagų derinio sudėtyje esančios atskiros veikliosios medžiagos atlieka dokumentais patvirtintą ir svarbų gydymąjį poveikį.

151 Taigi pirmiausia Bendrasis Teismas suformuluos tam tikras pirmines pastabas dėl vienintelio ieškinio pagrindo tinkamumo ir teisminės kontrolės apimtį. Toliau Bendrasis Teismas įvertins, ar Komisija, priimdama 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimą, padarė akivaizdžią vertinimo klaidą, paeiliui išnagrinėdamas šias keturias temas: pirma, vieną bendrą leidimą prekiauti ir jo tikslus, antra, taikytinus Sąjungos teisės aktus ir mokslo žinių raidą 1994–2014 m., trečia, nacionalinių valdžios institucijų priimtų sprendimų savitarpio pripažinimo principą ir, ketvirta, duomenis apie MEF vietą vaisto „Fumaderm“ sudėtyje, kuriuos turėjo ar galėjo turėti Komisija ir EMA.

a) Pirminės pastabos

152 Pirmiausia reikia patikrinti vienintelio pagrindo tinkamumą ir nustatyti teisminės kontrolės apimtį.

1) Dėl vienintelio pagrindo reikšmingumo

153 Atsakydama į šio sprendimo 63 punkte minėtas proceso organizavimo priemonės EMA teigė, kad iš ginčijamo sprendimo teksto matyti, jog jis grindžiamas dviem skirtingais teisiniais pagrindais, t. y. pirma, Reglamento Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalimi, siejama su Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalimi, ir, antra, 2014 m. sausio 30 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimu. EMA taip pat paaikškino, kad ginčijamas sprendimas grindžiamas, pirma, „Fumaderm“ ir „Tecfidera“ veikliųjų medžiagų kokybinės sudėties palyginimu ir, antra, 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimu. EMA teigimu, šie du teisiniai pagrindai skiriasi, nes grindžiami šiek tiek skirtingais argumentais.

154 Atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta, EMA savo rašytiniuose atsakymuose į Bendrojo Teismo klausimus teigė, kad vienintelis pagrindas yra nereikšmingas, nes ieškovė neginčijo vieno iš ginčijamo sprendimo motyvų, t. y. „Fumaderm“ ir „Tecfidera“ kokybinės sudėties palyginimo, pačios EMA atlikto paraiškos išduoti leidimą prekiauti „Dimethyl Fumarate Pharmaceutical Works Polpharma“ tvirtinimo etapu.

155 Vis dėlto, pirma, reikia konstatuoti, kad ginčijamame sprendime EMA pirmiausia priminė 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo 3 konstatuojamąją dalį, kurioje daroma nuoroda į CHMP atliktus vertinimus. Paskui EMA priminė Reglamento Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalies nuostatas. Galiausiai atkreipė dėmesį į tai, kad „Tecfidera“ ir „Fumaderm“ skiriasi veikliųjų medžiagų kokybine sudėtimi. Aptardama šį klausimą EMA paminėjo Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antros pastraipos turinį. Ji pridūrė, kad, kaip Komisija nurodė 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendime, „Tecfidera“ ir „Fumaderm“ nėra to paties vieno bendro leidimo prekiauti dalis ir kad akivaizdu, jog „Tecfidera“ aštuonerius metus buvo taikomas jo paties nepriklausomas duomenų apsaugos laikotarpis.

156 Remdamasi tokiais argumentais EMA padarė išvadą, kad, atsižvelgiant į 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimą, kuriame pripažinta, kad vaistams „Tecfidera“ ir „Fumaderm“ netaikomas tas pats vienas bendras leidimas prekiauti, ir į Reglamento Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalį, ji negalėjo patvirtinti ieškovės pateiktos paraiškos išduoti leidimą prekiauti generine „Tecfidera“ versija.

- 157 Taigi iš ginčijamo sprendimo matyti, kad tame sprendime EMA rėmėsi tikrai 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendime jau pateikta išvada, kad: „MEF ir DMF yra dvi skirtingos veikliosios medžiagos, o ne ta pati veiklioji medžiaga, nes jų terapinė koncentracija nėra tokia pati, [t]odėl laikoma, kad vaistas „Tecfidera“, kuriame yra DMF, ir kitas (jau registruotas) vaistas „Fumaderm“, kurį sudaro DMF ir MEF druskos, yra skirtingi“.
- 158 Taigi ginčijamo sprendimo negalima aiškinti taip, kad EMA pati palygino „Fumaderm“ ir „Tecfidera“ kokybines sudėtis tuo etapu, kai buvo tvirtinama ieškovės paraiška išduoti leidimą prekiauti „Tecfidera“ generiniu vaistu.
- 159 Be to, kadangi Komisija jau buvo priėmusi sprendimą dėl „Fumaderm“ ir „Tecfidera“ kokybinės sudėties palyginimo, EMA neprivalėjo pati palyginti kokybinių „Fumaderm“ ir „Tecfidera“ sudėties elementų.
- 160 Antra, reikia pažymėti, kad ginčijamo sprendimo išaiškinimas, kurį EMA atliko raštu atsakydama į Bendrojo Teismo pateiktus klausimus, nesuderinamas su jos atsiliepime į ieškinį ir triplike pateiktais paaiškinimais.
- 161 Žinoma, atsiliepime į ieškinį EMA paaiškino, kad išvada, jog egzistuoja skirtingi bendri leidimai prekiauti, grindžiami nagrinėjamų produktų savybių santrauka (toliau – PSS), galėjo būti padaryta tvirtinant bet kokią paraišką išduoti leidimą dėl generinės vaisto „Tecfidera“ versijos, nesvarbu, ar paraiška yra pateikta EMA, ar kompetentingai nacionalinei institucijai. Be to, EMA paaiškino, kad jos sprendimas buvo grindžiamas tuo, kad „Tecfidera“ nepriklauso bendram leidimui prekiauti „Fumaderm“, nes „Tecfidera“ ir „Fumaderm“ veikliųjų medžiagų kokybinė sudėtis skiriasi.
- 162 Vis dėlto tame pačiame atsiliepime į ieškinį EMA tvirtino, kad abiejų vaistų, dėl kurių išduotas leidimas, kokybinės sudėties palyginimo kriterijus gali būti tenkinamas dviem būdais: arba palyginus vaistų „Fumaderm“ ir „Tecfidera“ PSS (kaip tai EMA nurodė 2011 m. rugpjūčio 3 d. rašte (žr. šio sprendimo 12 punktą), arba atlikus vertinimą ir padarius išvadą, kad DMF ir MEF yra skirtingos veikliosios medžiagos (tai yra kriterijus, kurį Komisija taikė tuo metu, kai buvo išduotas leidimas prekiauti „Tecfidera“). Be to, iš EMA rašytinių pastabų matyti, kad EMA tvirtino, jog galėjo palyginti tik su nagrinėjamais vaistais susijusius PSS, ir kad vien remiantis minėtų PSS palyginimu buvo galima padaryti išvadą, kad vaistų veikliųjų medžiagų kokybinė sudėtis yra skirtinga. Kitaip tariant, EMA paaiškino, kad nagrinėjamu atveju „būtų buvę įmanoma“ eiti šiuo keliu ir kad ateityje ji elgsis būtent taip. Tačiau atsiliepime į ieškinį ir triplike EMA niekada neteigė, kad ginčijamame sprendime ji iš tikrųjų laikėsi būtent tokio požiūrio. Šiuo klausimu pažymėtina, kad grįsdama savo argumentus EMA kelis kartus rėmėsi požiūriu, kurį išdėstė 2011 m. rugpjūčio 3 d. rašte, o ne ginčijamo sprendimo turiniu. Be to, ginčijamame sprendime nėra jokios nuorodos į atitinkamas vaistų „Fumaderm“ ir „Tecfidera“ PSS.
- 163 Taigi reikia atmesti EMA argumentus, grindžiamus tuo, kad vienintelis pagrindas yra nereikšmingas, nes ieškovė neginčijo vieno iš ginčijamo sprendimo motyvų.

2) Dėl teisminės kontrolės apimties

- 164 Kai administracinės valdžios institucijos sprendimas yra sudėtingų techninių vertinimų, pavyzdžiui, medicinos farmacijos srityje, rezultatas, jam iš principo taikoma ribota teisminė kontrolė, reiškianti, kad Sąjungos teismas negali pakeisti minėtos valdžios institucijos atlikto faktinių aplinkybių vertinimo savuoju (žr. 2008 m. lapkričio 19 d. Sprendimo *Schröder / OCVV (SUMCOL 01)*, T-187/06, EU:T:2008:511, 60 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 165 Iš tikrųjų, kai Sąjungos institucija turi atlikti sudėtingus vertinimus, ji turi plačią diskreciją, kuriai taikoma teisminė kontrolė apsiriboja patikrinimu, ar nagrinėjamoje priemonėje nėra akivaizdžios klaidos, ar nebuvo piktnaudžiauta įgaliojimais arba nagrinėjama, ar kompetentinga institucija akivaizdžiai neviršijo savo diskrecijos ribų (šiuo klausimu žr. 2014 m. gruodžio 11 d. Sprendimo *PP Nature-Balance Lizenz / Komisija*, T-189/13, nepaskelbtas Rink., EU:T:2014:1056, 34 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 166 Vis dėlto, jei Sąjungos teismas pripažįsta, kad administracinės valdžios institucija turi ekonominių ar techninių klausimų vertinimo laisvę, tai nereiškia, kad jis privalo susilaikyti nuo administracinės valdžios institucijos atliktos tokio pobūdžio duomenų aiškinimo kontrolės. Sąjungos teismas turi patikrinti ne tik pateikiamų įrodymų materialinį teisingumą, jų patikimumą ir nuoseklumą, bet ir tai, ar šie įrodymai atspindi visus esminius duomenis, į kuriuos reikėjo atsižvelgti vertinant kompleksinę situaciją, ir ar jie gali pagrįsti jais remiantis padarytas išvadas (žr. 2008 m. lapkričio 19 d. Sprendimo *Schröder / OCVV (SUMCOL 01)*, T-187/06, EU:T:2008:511, 61 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 167 Teisminė kontrolė, netgi jei ribota, reikalauja, kad Sąjungos institucijos, priėmusios nagrinėjamą aktą, galėtų Sąjungos teisme įrodyti, kad aktas buvo priimtas veiksmingai pasinaudojant diskrecija, kuri reikalauja atsižvelgti į visus šioje situacijoje, kurią šiuo aktu siekiama reglamentuoti, svarbius duomenis ir aplinkybes (šiuo klausimu žr. 2010 m. liepos 8 d. Sprendimo *Afton Chemical*, C-343/09 P, EU:C:2010:419, 34 punktą ir 2015 m. balandžio 30 d. Sprendimo *Polynt ir Sitre / ECHA*, C-134/13, nepaskelbtas Rink., EU:C:2015:254, 53 punktą).
- 168 Siekiant nustatyti, kad institucija, vertindama sudėtingas faktines aplinkybes, padarė akivaizdžią klaidą, galinčią pateisinti akto panaikinimą, ieškovo pateiktų įrodymų turi pakakti paneigti šiame akte esančio faktinių aplinkybių vertinimo įtikinamumą (šiuo klausimu žr. 2011 m. rugsėjo 9 d. Sprendimo *Prancūzija / Komisija*, T-257/07, EU:T:2011:444, 86 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 169 Kiek tai susiję su CHMP nuomone, Bendrasis Teismas negali pakeisti jo pateikto vertinimo savuoju. Iš tikrųjų vykdant teisminę kontrolę analizuojamas tik šio komiteto veiklos teisėtumas ir jo nuomonės vidinis nuoseklumas bei motyvai. Vertinant pastarąjį aspektą, teismas turi tik įgaliojimus patikrinti, ar, remiantis nuomonės motyvais, galima vertinti argumentus, kuriais ji grindžiama, ir ar yra nustatytas suprantamas ryšys tarp joje konstatuotų medicinos arba mokslo aplinkybių ir padarytų išvadų. Šiuo klausimu reikia pažymėti, kad CHMP turi savo nuomonėje nurodyti pagrindines mokslo ataskaitas ir ekspertizes, kuriomis remiasi, ir, jeigu yra reikšmingų skirtumų, patikslinti, dėl kokių priežasčių nukrypo nuo šių įmonių pateiktų pranešimų ar ekspertizių išvadų. Ši pareiga kyla būtent tada, kai esama mokslinio netikrumo. Šia pareiga užtikrinama, kad su komitetu būtų konsultuojamasi laikantis rungimosi principo ir skaidriai ir kad būtų atliekamas išsamus ir objektyvus nagrinėjamo klausimo mokslinis vertinimas, grindžiamas atitinkamų farmacijos laboratorijų nurodytų žinomiausių mokslo teiginių ir pozicijų

palyginimu (šiuo klausimu žr. 2014 m. gruodžio 11 d. Sprendimo *PP Nature-Balance Lizenz / Komisija*, T-189/13, nepaskelbtas Rink., EU:T:2014:1056, 52 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).

- 170 Galiausiai pagal suformuotą jurisprudenciją, nagrinėjant ieškinį dėl panaikinimo, ginčijamo teisės akto teisėtumas turi būti vertinamas atsižvelgiant į faktines ir teisines aplinkybes, kurios buvo susiklosčiusios priimant teisės aktą (žr. 2019 m. rugsėjo 10 d. Sprendimo *HTTS / Taryba*, C-123/18 P, EU:C:2019:694, 37 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją; 2007 m. rugsėjo 17 d. Sprendimo *Microsoft / Komisija*, T-201/04, EU:T:2007:289, 260 punktą), ir į informaciją, kurią priimdama sprendimą galėjo turėti ji priėmusi institucija (2009 m. rugsėjo 9 d. Sprendimo *Brink's Security Luxembourg / Komisija*, T-437/05, EU:T:2009:318, 96 punktas; šiuo klausimu taip pat žr. 2013 m. balandžio 12 d. Sprendimo *Du Pont de Nemours (France) ir kt. / Komisija*, T-31/07, nepaskelbtas Rink., EU:T:2013:167, 157 punktą).
- 171 Taigi ieškovas Sąjungos teisme negali remtis faktinėmis aplinkybėmis, kurios susiklostė vėliau, nei buvo priimtas aktas, kurio teisėtumas ginčijamas, arba apie kurias akto rengėjas negalėjo žinoti jį priimdamas. Tokiais duomenimis grindžiami argumentai iš tikrųjų yra netinkami.
- 172 Atsižvelgiant būtent į šiuos argumentus reikia išnagrinėti, ar 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendime Komisija nepadarė akivaizdžios vertinimo klaidos, kai nusprendė, kad vaistui „Tecfidera“, kuri sudaro tik DME, netaikomas tas pats vienas bendras leidimas prekiauti vaistu „Fumaderm“, *BfArM* išduotas 1994 m.

b) Dėl vieno bendro leidimo prekiauti ir jo tikslų

- 173 Ieškovė teigia, jog tai, kad leidimas prekiauti vaistu „Tecfidera“, nurodant kitokią indikaciją ir kitą nei „Fumaderm“ komercinį pavadinimą, išduodamas pagal kitokią procedūrą, nėra veiksnys, kuriuo būtų galima remtis tvirtinant, kad vaistui „Tecfidera“ netaikomas tas pats vienas bendras leidimas prekiauti kaip vaistui „Fumaderm“. Ji tvirtina, kad „Fumaderm“ sudėtyje esančių MEF druskų terapinis poveikis ar jo nebuvimas yra pagrindas nustatyti, ar egzistuoja koks nors reikšmingas skirtumas tarp „Tecfidera“ ir „Fumaderm“ išduodant bendrą leidimą prekiauti. Ieškovė priduria, kad „Fumaderm“ sudėtyje esančių MEF druskų terapinis poveikis turi būti svarbus. Iš tikrųjų būtų netinkama manyti, kad du produktai yra „skirtingi“ vien dėl to, kad viename jų yra konkretaus junginio, sukeliančio kokią nors farmacinį poveikį, kurio nėra kitame lyginamame gaminyje. Priešingu atveju leidimo prekiauti turėtojas per daug lengvai pasiektų, kad jam būtų taikomas ilgas papildomas duomenų teisinės apsaugos laikotarpis tuo metu, kai produktą pritaiko naujai terapinei indikacijai ir į jo sudėtį įtraukia ar iš jos pašalina farmaciniu požiūriu naują, bet klinikiniu požiūriu nesvarbią veikliąją medžiagą. Tas pats pasakytina apie medžiagą, darančią tinkamą poveikį, kuri įtraukiama į medžiagų junginį, bet jos dozė yra per maža, kad sukeltų kokią nors reikšmingą terapinį poveikį, ir ji taip pat gali būti pašalinta iš to vaistinių medžiagų derinio be jokio reikšmingo poveikio terapiniam poveikiui. Ieškovė teigia, kad jei už tokius pakeitimus būtų atlyginta suteikiant naują duomenų teisinę apsaugą tik dėl to, kad atitinkamos veikliosios medžiagos individualiai vykdė (tam tikrą) terapinę veiklą, tai prieštarautų Direktyva 2001/83 siekiamiems tikslams ir bendrojo intereso atžvilgiu neleistų nustatyti teisingos pusiausvyros tarp naujoves diegiančių bendrovių interesų apsaugos ir poreikio skatinti generinių vaistų gamybą.

- 174 EMA ginčija ieškovės argumentą, kad teisinis kriterijus, kurį taikė Komisija, siekdama nustatyti, ar tai, kad dviem vaistams taikomi skirtingi bendri leidimai prekiauti, įmonėms gali tapti priemone apeiti teisės aktuose nustatytas duomenų apsaugos taisykles. EMA teigimu, ieškovės nurodyta apėjimo rizika yra visiškai hipotetinė.
- 175 Pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalį (žr. šio sprendimo 8 punktą) siekiama suderinti, pirma, pakankamą naujoves diegiančių farmacijos įmonių atliekamų mokslo tyrimų ir plėtros darbų apsaugą ir, antra, siekį išvengti nereikalingų bandymų su žmonėmis ir gyvūnais. Taigi pagal minėtos direktyvos 9 konstatuojamąją dalį reikia „tiksliau nustatyti, kada toksikologinių ir farmakologinių bandymų arba klinikinių tyrimų rezultatų nereikia pateikti, kad vaistus, kurie iš esmės atitinka jau leidžiamą naudoti gamini, būtų leista naudoti ir kartu būtų užtikrinta, jog novatoriškos firmos nepateks į nepalankią padėtį“, o 10 konstatuojamojoje dalyje nurodyta, kad „viešosios tvarkos labui yra pagrindo be ypač svarbių priežasčių nekartoti bandymų su žmonėmis ar gyvūnais“ (2015 m. rugsėjo 15 d. Sprendimo *Novartis Europharm / Komisija*, T-472/12, EU:C:2015:637, 62 punktą).
- 176 Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje esanti bendro leidimo prekiauti sąvoka (žr. šio sprendimo 7 punktą) grindžiama Teisingumo Teismo suformuota jurisprudencija, kurioje ši 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. Šis tikslas būtų akivaizdžiai pažeistas, jeigu pradinio vaisto gamintojas galėtų neribotam laikui pratęsti duomenų teisinės apsaugos laikotarpį, ir taip generinių vaistų gamintojams būtų užkirstas kelias jį naudoti kaip referencinį vaistą pasibaigus duomenų apsaugos laikotarpiui, kurį aiškiai numatė teisės aktų leidėjas, siekdamas suderinti novatoriškų įmonių interesus ir bendrąjį interesą (žr. 2015 m. rugsėjo 15 d. Sprendimo *Novartis Europharm / Komisija*, T-472/12, EU:T:2015:637, 63 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 177 Atsižvelgdamas į Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antros pastraipos formuluotę ir šia nuostata siekiamą tikslą, Bendrasis Teismas nusprendė, kad, pirma, iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje apibrėžto bendro leidimo prekiauti sritis apima patobulinimus, dėl kurių atskiri leidimai prekiauti išduodami atskirai pagal centralizuotą procedūrą, ir, antra, kad aplinkybė, jog tam tikram gavėjui pavyko pagal minėtą procedūrą gauti leidimą prekiauti naujo pavadinimo vaistu, siejamą su naujomis terapinėmis indikacijomis, nebuvo svarbi nustatant teisinį duomenų apsaugos laikotarpį (2015 m. rugsėjo 15 d. Sprendimo *Novartis Europharm / Komisija*, T-472/12, EU:T:2015:637, 82 punktą). Šiuo klausimu Teisingumo Teismas taip pat nusprendė, kad sąvoka „bendras leidimas“, kaip ji suprantama pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą, apima visus vėlesnius pirminio vaisto patobulinimus, kad ir kokia būtų leidimo dėl jų išdavimo procedūra, t. y. pradinio leidimo prekiauti pakeitimas ar atskiro leidimo prekiauti išdavimas (2017 m. birželio 28 d. Sprendimo *Novartis Europharm / Komisija*, C-629/15 P ir C-630/15 P, EU:C:2017:498, 72 punktą).
- 178 Galiausiai reikia pridurti, kad būtent atsižvelgdamas į 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“, Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalies ketvirtoje pastraipoje teisės aktų leidėjas numatė, kad dešimties metų laikotarpis, kuriuo suteikiama išimtinė teisė prekiauti referenciniu vaistu, pratęsiamas vienais metais, „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“. Šis išimtinės teisės prekiauti laikotarpio pratęsimas vienais metais, Sąjungos teisės aktų leidėjo nuomone, yra tinkamas atlygis už investicijas į naujų terapinių indikacijų kūrimą (šiuo klausimu žr. 2017 m. birželio 28 d. Sprendimo *Novartis Europharm / Komisija*, C-629/15 P ir C-630/15 P, EU:C:2017:498, 77 ir 78 punktus).

- 179 Remiantis ta pačia logika, Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 5 dalyje numatyta, kad, „be nuostatų, nustatytų 1 dalyje, kai pateikiama paraiška dėl plačiai žinomos medžiagos naujos indikacijos, suteikiamas išimtinis vien[ų] metų laikotarpis duomenims nekaupti, nustatant, kad [nustatomas nesumuojamas vienu metų duomenų išimtinumo laikotarpis, jeigu] buvo atlikti svarbūs ikiklinikiniai ar klinikiniai naujos indikacijos bandymai“. Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 5 dalis taikoma plačiai žinomoms medžiagoms, įtrauktoms į vaistų, kurių duomenų teisinės apsaugos laikotarpis baigėsi, sudėtį. Be to, šioje nuostatoje numatyta vienu metų trukmės duomenų apsauga taikoma tik su nauja indikacija susijusiems duomenims, o ne visiems duomenims, susijusiems su vaistu, dėl kurio anksčiau buvo išduotas leidimas.
- 180 Darytina išvada, kad 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo 3 konstatuojamojoje dalyje nurodyta aplinkybė, jog prašymas išduoti leidimą prekiauti vaistu „Tecfidera“ buvo grindžiamas Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio 3 dalimi, t. y. „išsamia“ paraiška (žr. šio sprendimo 5 punktą), neturi įtakos sąvokos „vienas bendras leidimas prekiauti“ taikymo sričiai (žr. šio sprendimo 177 punktą). Be to, atsižvelgiant į šio sprendimo 174–179 punktuose nurodytus tikslus, reikia išnagrinėti, ar, kaip iš esmės teigia ieškovė, nagrinėjamu atveju kilo rizika, kad *Biogen Idec* aštuonerius metus būtų taikomas visiškos duomenų teisinės apsaugos laikotarpis, nes tuo metu, kai buvo pateikta paraiška išduoti leidimą prekiauti dėl kitokios nei „Fumaderm“ atveju terapinės indikacijos, ji pašalino MEF, kuris buvo įtrauktas į „Fumaderm“ sudėtį, bet nebuvo klinikiškai požiūriu svarbus arba jo dozė buvo per maža, kad, vartojant vaistą „Fumaderm“, būtų sukeltas koks nors svarbus terapinis poveikis.

c) Dėl taikytinos Sąjungos teisės ir mokslo žinių raidos 1994–2014 m.

- 181 Ieškovė tvirtina, kad nagrinėjamu atveju nebuvo galima daryti prielaidos, jog „Fumaderm“ sudėtyje buvusios MEF druskos darė tinkamą terapinį poveikį „Fumaderm“ dėl to, kad *BfArM* anksčiau buvo įvertinusi „Fumaderm“ ir buvo gautas šios institucijos leidimas prekiauti. Šiuo klausimu ieškovė pabrėžia, kad pagal Direktyvą 2001/83 nereikalaujama įrodyti visų veikliųjų medžiagų, kurios yra įtrauktos į fiksuotus vaistinių medžiagų derinius, terapinio poveikio. Be to, su vaistais susijusių gairių turinys ir, konkrečiau kalbant, šiose gairėse reikalaujamas įrodymų lygis laikui bėgant kito. Be to, kadangi gairės nėra teisiškai privalomos, galbūt būtų galima nuo jų nukrypti.
- 182 Dublike ieškovė kritikavo EMA teiginį, kad tinkamas teisinis kriterijus yra tas, kurį ji nurodė savo 2011 m. rugpjūčio 3 d. rašte, skirtame *Biogen Idec* (žr. šio sprendimo 12 punktą), ir pagal kurį leidimas dėl vaistinių medžiagų derinio nėra laikomas susijusiu su vienu bendru leidimu prekiauti ši darinių sudarančiomis atskiromis veikliosiomis medžiagomis. Iš tikrųjų, pirma, toks aiškinimas nekyla nei iš Direktyvos 2001/83 teksto, nei iš dokumento „Informacija pareiškėjams“. Antra, EMA pateikia *a posteriori* pagrindimą ir jos pasiūlyto kriterijaus paprastumas neatitinka nagrinėjamoje byloje taikytos procedūros. Iš tikrųjų, jei EMA pateiktas aiškinimas būtų teisingas, niekada nebūtų kilęs ginčas, ar galima vaistui „Tecfidera“ taikyti visą teisinės duomenų apsaugos laikotarpį ir nagrinėjamu atveju Komisija nebūtų atlikusi nuodugnaus mokslinio įvertinimo.

183 EMA teigia, kad galima daryti išvadą, jog „Fumaderm“ ir „Tecfidera“ netaikomas tas pats vienas bendras leidimas prekiauti, nes „Fumaderm“ buvo leista prekiauti kaip fiksuotu vaistinių medžiagų deriniu, kuriame yra abiejų veikliųjų medžiagų – DMF ir MEF, o „Tecfidera“ – kaip monoterapine priemone, kurios sudėtyje yra tik veikliosios medžiagos DMF. Toks požiūris atspindi dviejų seniai teisės aktuose nustatytų principų taikymą. Pirmasis principas susijęs su bendro leidimo prekiauti sąvoka ir vertinimu, pagal kurį tuo atveju, jeigu du vaistai skiriasi veikliųjų medžiagų kokybine sudėtimi, jiems taikomi skirtingi bendrieji leidimai prekiauti. Pagal šį pirmąjį principą, jei buvo leista prekiauti produktu kaip fiksuotu [vaistinių medžiagų] deriniu, tai automatiškai reiškia, kad jo veikliųjų medžiagų kokybinė sudėtis skiriasi nuo bet kurio vaisto, kuriuo leista prekiauti kaip monoterapine priemone, kokybinės sudėties. Antrasis EMA nurodytas principas susijęs su Sąjungoje galiojančių leidimo prekiauti žmonėms skirtais vaistais taisyklių suderinimu, kuris užtikrintų, kad Sąjungoje leidimai prekiauti vaistais būtų išduodami pagal tas pačias kokybės, saugumo ir veiksmingumo taisykles ir standartus.

184 Pirma, šalys sutaria, kad, kai *Biogen* pateikė paraišką išduoti leidimą prekiauti „Tecfidera“, tai buvo pirmas kartas, kai Sąjungos lygmeniu kilo klausimas, ar vaistinių medžiagų deriniui, dėl kurio išduotas leidimas, ir šio derinio sudedamajai daliai galioja tas pats vienas bendras leidimas prekiauti.

185 Šią išvadą patvirtina dokumento „Informacija pareiškėjams“ dalies, susijusios su vieno bendro leidimo prekiauti sąvoka, pakeitimai.

186 Iš tikrųjų šio dokumento 2013 m. birželio mėn. redakcijoje buvo tikta nurodyta:

„Jeigu vertinamo vaisto sudėtyje yra iš dalies pakeistos esamos medžiagos ir jis priklauso tam pačiam pareiškėjui ar leidimo prekiauti turėtojui, per [leidimo prekiauti] išdavimo procedūrą reikia patikslinti, ar vaisto sudėtyje yra naujos veikliosios medžiagos. Šis patikslinimas turi įtakos [bendro leidimo prekiauti] buvimui arba nebuvimui. Šis vertinimas pagal I priede nustatytus kriterijus atliekamas šio skyriaus pabaigoje, o išvada pateikiama bent jau vertinimo ataskaitoje. Jeigu joje nenurodoma, kad vaisto sudėtyje yra naujos veikliosios medžiagos, laikoma, kad nagrinėjamame medicinos produkte yra tos pačios veikliosios medžiagos ir kad jam taikomas [vienas bendras leidimas prekiauti].“

187 Taigi tik po to, kai buvo priimtas 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimas, t. y. 2015 m. liepos mėn. dokumento „Informacija pareiškėjams“ dalyje, skirtoje vieno bendro leidimo prekiauti sąvokai, buvo numatytos šios sąvokos taikymo sąlygos paraiškoms, susijusioms su vaistinių medžiagų deriniu, dėl kurio leidimas buvo išduotas anksčiau, dalimi.

188 Iš tikrųjų 2015 m. liepos mėn. redakcijos dokumento „Informacija pareiškėjams“ 2.3 punkto 3 dalyje, be kita ko, nurodyta:

„Jei vertinamame medicinos produkte yra tik vienos veikliosios medžiagos, kurios yra vaistinių medžiagų derinyje, dėl kurio jau išduotas leidimas, naujasis vaistas yra naujas ir unikalus vaistas, todėl turi būti gautas atskiras leidimas juo prekiauti. Kadangi vykstant vaistinių medžiagų derinio, dėl kurio jau išduotas leidimas, vertinimo procedūrai [leidimo prekiauti turėtojas] įrodė, kad kiekviena šio derinio sudėtyje esanti medžiaga suteikia dokumentais patvirtintą terapinį poveikį ir kad dėl to visi deriniai yra skirtingos veikliosios medžiagos, dėl šio naujo vaisto išduotas leidimas nelaikomas susijusiu su [vienu bendru leidimu prekiauti] vaistinių medžiagų deriniu, dėl kurio jau yra išduotas leidimas pagal Direktyvą 2001/83/EB.“

- 189 Antra, 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimu Komisija leido prekiauti „Tecfidera“ ir nusprendė, kad šiam vaistui netaikomas tas pats vienas bendras leidimas prekiauti kaip „Fumaderm“. *BfArM* suteikė leidimą prekiauti „Fumaderm“ 1994 m., t. y. daugiau nei penkiolika metų iki paraiškos išduoti leidimą prekiauti „Tecfidera“ pateikimo.
- 190 Tuo metu, kai buvo išduotas leidimas prekiauti „Fumaderm“, paraiškos išduoti leidimus prekiauti vaistinių medžiagų deriniais buvo reglamentuojamos, pirma, kelis kartus iš dalies pakeista 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyva 65/65/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su patentuotais vaistais, derinimo (OL L 22, 1965, p. 369), antra, kelis kartus iš dalies pakeista 1975 m. gegužės 20 d. Tarybos direktyva 75/318/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su analitiniais, farmakologiniais, toksikologiniais bei klinikiniais reikalavimais ir protokolais bandant patentuotus vaistus, suderinimo (OL L 147, 1975, p. 1) ir, trečia, kelis kartus iš dalies pakeista 1975 m. gegužės 20 d. antrąją Tarybos direktyva 75/319/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su patentuotais vaistais, nuostatų suderinimo (OL L 147, 1975, p. 13).
- 191 Direktyvos 65/65 4 straipsnio antros pastraipos 8 punkto b papunkčio redakcijoje, iš dalies pakeistoje 1986 m. gruodžio 22 d. Tarybos direktyva 87/21/EEB (OL L 15, 1987, p. 36), buvo numatyta, kad „jei naujus vaistus sudaro žinomos sudedamosios dalys, tačiau jie tokios sudėties terapiniais tikslais ligi šiol nebuvo vartoti, turi būti pateikti toksikologinių ir farmakologinių bandymų ir (arba) klinikinių tyrimų, susijusių su šia sudėtimi, rezultatai, tačiau nebūtina pateikti informacijos apie kiekvieną atskirą sudedamąją dalį“.
- 192 Be to, kaip matyti iš EMA rašytinių atsakymų į Bendrojo Teismo klausimus, informacija ir dokumentai, kurie turėjo būti pridėti prie paraiškos išduoti leidimą prekiauti pagal Direktyvos 65/65 4 straipsnį, buvo nurodyti Direktyvos 75/318, iš dalies pakeistos 1991 m. liepos 19 d. Komisijos direktyva 91/507/EEB (OL L 270, 1991, p. 32), I priede. Šį priedą sudarė keturios dalys, skirtos atitinkamai dokumentų rinkinio santraukai, cheminiams, farmaciniais ir biologiniams vaistų bandymams, toksikologiniams ir farmakologiniams bandymams ir klinikiniams dokumentams.
- 193 Šio priedo trečiojoje dalyje, skirtoje toksikologiniams ir farmakologiniams bandymams, buvo II punktas, susijęs su bandymų atlikimu. II F punkte, skirtame farmakodinamikai, t. y. vaisto sukeliams organizmo funkcijų pokyčiams, nepaisant to, ar tos funkcijos yra normalios, ar eksperimento metu pakeistos, buvo nurodyta:

„Vaistinių medžiagų deriniai gali būti ruošiami dėl farmakologinių arba klinikinių priežasčių.

Pirmuoju atveju farmakodinamikos tyrimas turi parodyti sąveikas, dėl kurių derinys galėtų būti rekomenduojamas klinikiniam naudojimui.

Antruoju atveju, jei atliekant klinikinius eksperimentus siekiama mokslinio vaistinių medžiagų derinių patvirtinimo, turi būti ištirta, ar laukiamą derinio poveikį galima pamatyti eksperimentuojant su gyvūnais, ir bent jau turi būti patikrintas bet kokio šalutinio poveikio dydis.

Jeigu derinio sudėtyje yra naujos veikliosios medžiagos, ji turi būti iš anksto nuodugnai ištirta.“

- 194 II G punkte, skirtame farmakokinetikai, t. y. produkto judėjimo organizme tyrimui, apimančiam jo rezorbciją, pasiskirstymą organizme, biotransformaciją ir išsiskyrimą iš organizmo, buvo nurodyta, kad „naujų jau žinomų ir pagal šios direktyvos nuostatas išanalizuotų medžiagų derinių atveju farmakologinių tyrimų galima nereikalauti, jeigu tai pateisinama atsižvelgiant į toksikologinius bandymus ir klinikinius eksperimentus“.
- 195 Šio priedo ketvirtosios dalies, skirtos klinikiniais dokumentams, C punkto „Rezultatų pateikimas“ C.6 papunktis suformuluotas taip: „[d]uomenys apie naujus vaistinių medžiagų derinius turi būti identiški duomenims, kurių reikalaujama naujų vaistų atveju, ir jais turi būti pagrindžiamas to derinio nekenksmingumas bei veiksmingumas“.
- 196 Pirma, iš šalių Bendrajam Teismui pateiktų dokumentų neaišku, ar vaistas „Fumaderm“ buvo sukurtas remiantis farmakologinėmis prielaidomis, ar klinikiniais duomenimis. Iš bylos medžiagos taip pat neaišku, ar *BfArM* nusprendė, kad MEF ir DMF yra žinomos, ar naujos medžiagos. Apskritai, remiantis šiais duomenimis, negalima susipažinti su metodu, kurį taikė *BfArM*, analizuodama vaistą „Fumaderm“ ir įvairias jį sudarančias medžiagas.
- 197 Vis dėlto Bendrojo Teismo turimoje bylos medžiagoje yra C. Nieboer, D. Hoop, A. C. van Loenen, J. Langendijk ir van E. Dijk leidinys „Systemic therapy with fumaric acid derivatives: New possibilities in the treatment of psoriasis“ (*J Am Acad Dermatol*, 1989; 20(4):601–608, toliau – 1989 m. Nieboer ir kt. tyrimas), kurį turėjo EMA, nagrinėdama prašymą išduoti leidimą prekiauti „Tecfidera“. Šiame leidinyje paaiškinta, kad naujas terapijos metodas, vadinamas gydymu fumaro rūgštimi, per praėjusius dvidešimt metų Vakarų Europoje tapo populiarus tarp tūkstančių psoriaze sergančių pacientų. Šią terapiją pradėjo taikyti biochemikas, kuris pats sirgo psoriaze ir 1959 m. bei 1966 m. paskelbė savo darbus. Toliau 1989 m. C. Nieboer ir kt. tyrime nurodyta, kad šią terapiją standartizavo Vokietijos bendrosios praktikos gydytojas, kuris į ją įtraukė griežtą maisto režimą ir 1982 m. bei 1984 m. paskelbė tyrimus. 1989 m. C. Nieboer ir kt. tyrime taip pat paaiškinta, kad Šveicarijoje buvo įsteigta specializuota šios terapijos klinika. Be to, iš kito 1998 m. leidinio, kuris yra Bendrajam Teismui pateiktoje bylos medžiagoje ir apie kurį nagrinėdamos prašymą išduoti leidimą prekiauti vaistu „Tecfidera“ galėjo žinoti EMA ir Komisija, matyti, kad nuo 1959 m. receptus dėl fumaro rūgšties esterių išrašydavo maža grupė gydytojų, kurie dirbo Vokietijoje, Šveicarijoje ir Nyderlanduose.
- 198 Antra, reikia pabrėžti, kad šio sprendimo 190–195 punktuose minimuose norminiuose aktuose nėra jokios informacijos apie tai, kokia forma galima pagrįsti vaistinių medžiagų derinio vartojimą taikant saugumo ir veiksmingumo kriterijus.
- 199 Nors Direktyvos 75/318 I priedo trečioje dalyje numatyta, kad farmakologinėmis prielaidomis grindžiamų vaistinių medžiagų derinių atveju atliekant farmakodinaminį tyrimą turi būti atskleidžiamos sąveikos, dėl kurių pats derinys „rekomenduotinas“ klinikiniam naudojimui, šiame priede nenurodyta, kaip šios sąveikos turi būti atskleidžiamos. Be to, šioje nuostatoje kalbama apie tai, ar visas derinys yra „rekomenduotinas“. Galiausiai vaistinių medžiagų derinių, kurie sudaryti remiantis klinikinėmis indikacijomis, atveju toje pačioje Direktyvos 75/318 I priedo dalyje minimas numatomas „derinio“ poveikis, kuris gali būti nustatytas eksperimentuojant su gyvūnu.
- 200 Trečia, kaip raštu atsakydama į Bendrojo Teismo pateiktus klausimus paaiškino EMA, informacija, kuri, pasak Europos Sąjungos Tarybos, turėjo būti pateikta kartu su paraiška išduoti leidimą prekiauti vaistinių medžiagų deriniu 1994 m., iš tikrųjų buvo numatyta 1983 m. spalio 26 d. Tarybos rekomendacijos 83/571/EEB dėl bandymų, siekiant pateikti rinkai farmacijos produktus (OL L 332, 1983, p. 11; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 11 sk., 21 t., p. 332),

V priede. Šis V priedas „Specializuoti vaistinių medžiagų deriniai“ buvo Direktyvos 75/318/EEB priedo trečios dalies II.C.2 punkto (tapusio šio sprendimo 195 punkte paminėtos iš dalies pakeistos Direktyvos 75/318/EEB priedo ketvirtos dalies C.6 punktu) taikymo išduodant leidimus prekiauti nauju vaistu aiškinamoji pastaba.

201 Šiuo klausimu reikia pasakyti, kad iš tikrųjų Rekomendacijos 83/571 V priede, be kita ko, buvo nurodyta:

„Pareiškėjai privalo pagrįsti siūlomą konkretų veikliųjų sudedamųjų dalių derinį. Specializuoti vaistinių medžiagų deriniai laikomi priimtinais tik tuo atveju, kai siūlomas derinys grindžiamas tinkamais gydymo principais.

<...>

Specializuoto vaistinių medžiagų derinio vartojimo indikacijos turi būti tokios, kad kiekvienos sudedamosios dalies buvimas būtų pagrįstas remiantis kiekviena indikacija. Preparato formulė turi būti tokia, kad kiekvienos jo sudedamosios dalies kiekis ir proporcinga dalis atitiktų visus rekomenduojamus vartojimo būdus.

<...>

Turi būti atliekami naujo vaistinių medžiagų derinio klinikiniai bandymai siekiant nustatyti kiekvienos jo sudedamosios dalies vaidmenį derinyje.

<...>

Visada turi būti numatyta sudedamųjų dalių sąveikos galimybė. Kai atrodo, kad farmacinė, farmakinetinė ar farmakodinaminė sąveika įmanoma, pareiškėjas turi pateikti duomenis, patvirtinančius tai, kad ji nevyksta, arba tai, kad ji yra gerai žinoma ir apibrėžta.“

202 Vis dėlto iš šio dokumento teksto, turinio ir priėmimo konteksto nematyti, kad jis sukeltų privalomų teisinių pasekmių valstybėms narėms ir, kalbant konkrečiau, nacionalinėms valdžios institucijoms.

203 Be to, kaip pažymi ieškovė, per laikotarpį nuo 1994 m. rugpjūčio 9 d., kai buvo išduotas leidimas prekiauti vaistu „Fumaderm“, iki 2014 m. sausio 30 d., kai buvo priimtas įgyvendinimo sprendimas, labai pasikeitė su šiuo klausimu susijusių gairių dėl vaistinių medžiagų derinių turinys ir informacijos, kurią turi pateikti pareiškėjai, apimtis.

204 Kitaip tariant, išnagrinėjus paskesnes su vaistinių medžiagų deriniais susijusių rekomendacijų ir gairių versijas, paaiškėjo, kad jos buvo laipsniškai pildomos ir kad šiais papildymais buvo siekiama išskirti įvairias vaistinių medžiagų derinių rūšis ir rekomenduoti nacionalinėms valdžios institucijoms prašyti pareiškėjų pateikti vis daugiau informacijos.

205 Šiuo atžvilgiu 1996 m. balandžio mėn. pakeista gairių redakcija („Note for Guidance concerning the application of section C.6 Part 4 of the Annex to Directive 75/318/EEC as amended“) nuo Rekomendacijos 83/571 skiriasi tokiais aspektais:

– jose numatyta, kad pareiškėjas turi aiškiai nurodyti, ar paraiška pateikiama dėl indikacijos, kuriai reikalingas pirmiausia pasirenkamas gydymas (skirtas pacientams, kurie negaudavo nė

vienos nagrinėjamos medžiagos) arba antrasis pasirenkamas gydymas (taikomas tais atvejais, kai monoterapijos naudos ir rizikos santykis nėra patenkinamas), ar numatant kitus panaudojimo būdus. 1996 m. balandžio mėn. pakeistoje šių gairių redakcijoje nurodyta, kad turi būti atliekami atitinkami klinikiniai bandymai,

- jose yra skyrius, skirtas farmakologiniams ir farmakokinetiniams tyrimams, kurių dokumentuose minimi papildomi reikalavimai, galintys būti nustatyti pareiškėjams. Šie tyrimai yra ypač svarbūs nagrinėjant derinį sudarančių vaistinių medžiagų sąveikas. 1996 m. balandžio mėn. peržiūroje gairių redakcijoje paaiškinta, kad pareiškėjas turi įrodyti, jog įvairios medžiagos nedaro poveikio atitinkamam jų farmakokinetiniam profiliui,
 - jose yra skyrius, skirtas sudėčiai ir dozavimui, kuriame rekomenduojama pagrįsti siūlomas dozes. Taip pat nurodyta, kad „kiekvienos medžiagos dozavimas fiksuotame derinyje turi būti toks, kad derinys būtų saugus ir veiksmingas reikšmingam populiacijos pogrupiui ir kad fiksuoto derinio naudingumo ir rizikos santykio įvertinimas būtų toks pats arba geresnis nei kiekvienos medžiagos atskirai“, kad „gali būti naudojamas keliais veiksniais grindžiamas daugiapakopis projektavimas (angl. *multilevel factorial design*), tačiau yra kitų patvirtinimo būdų, leidžiančių įrodyti, kad derinys yra geresnis nei jį sudarančios medžiagos“ ir kad „gali būti naudinga naudoti tokias aprašomąsias priemones, kaip *response surface methods* (žr. informaciją apie leidimo prekiauti produktu išdavimą pagrindžiantį dozės ir reakcijos santykį“,
 - jose yra terapiniams tyrimams skirtas punktas, kuriame numatyta, kad klinikiniai tyrimai būtini siekiant įrodyti veiksmingumą ir kad pageidautina lygiagrečiai lyginti grupes, kurių vienos vartotų fiksuotą medžiagų derinį, o kitos – jo sudėtyje esančią atskirą medžiagą. Kai įmanoma, rekomenduojama į tyrimą įtraukti placebą vartosiančią grupę.
- 206 Reikia pridurti, kad Rekomendacijos 83/571 V priede nebuvo aiškiai nurodyta, kad kiekviena vaistinių medžiagų derinio sudėtyje esanti medžiaga turėtų dokumentais pagrįstą poveikį deriniui. Iš tikrųjų būtent 1996 m. balandžio mėn. peržiūroje gairių redakcijoje pirmą kartą buvo paminėta, kad kiekviena vaistinių medžiagų derinio sudėtyje esanti medžiaga turi daryti dokumentais pagrįstą poveikį deriniui. Vėlesnėje 2009 m. priimtoje gairių redakcijoje („Guideline on clinical development of fixed combination medicinal products“) buvo paminėtas dokumentais patvirtintas „terapinis“ poveikis.
- 207 Apskritai 1996 m. peržiūrėtų gairių pagrindu priimtose gairėse rekomendacijos buvo dar labiau sugriežtintos, o informacijos, kurios tikimasi iš pareiškėjų, padaugėjo ir ji buvo patikslinta.
- 208 Taigi tuo metu, kai buvo priimtas sprendimas išduoti leidimą prekiauti vaistu „Fumaderm“, jokiam teisiškai privalomame tekste nebuvo tiksliai numatytos leidimo prekiauti vaistais išdavimo sąlygos, ar to, kaip vaistinių medžiagų derinys turi būti pagrįstas. Be to, tiesa, kad Rekomendacijoje 83/571 jau buvo numatyta, jog pareiškėjai privalo pagrįsti siūlomą konkretų veikliųjų medžiagų derinį ir kad turi būti atliekami naujo derinio klinikiniai bandymai, siekiant apibrėžti kiekvienos sudedamosios dalies vaidmenį to derinio visumoje. Vis dėlto šių sąlygų, kurios buvo įtrauktos į neprivalomą tekstą, buvo nedaug ir nebuvo tiksliai apibrėžta, kaip jos turėtų būti įgyvendinamos, visų pirma turint omenyje sąlygas, kurios buvo apibrėžtos vėliau, be kita ko, siekiant atsižvelgti į technikos pažangą.
- 209 Šiuo klausimu reikia konstatuoti, kad 2013 m. gegužės 1 d. Komisijai adresuotame rašte, kurį ši pateikė Bendrajam Teismui, *Biogen Idec* paaiškino, jog *BfArM* patvirtino „Fumaderm“ kaip keturių veikliųjų sudedamųjų dalių junginį. Tačiau *Biogen Idec* pažymėjo, kad, „pasak *BfArM*

<...>, „Fumaderm“ bylos medžiagoje nėra konkrečių klinikinių duomenų apie konkrečias veikliąsias farmacines medžiagas; joje pateikiami tiksliai numatomo vaistinių medžiagų derinio saugos ir veiksmingumo duomenys, nes atskirai vertinamos DMF savybės nėra žinomos“.

- 210 Taip pat svarbu pažymėti, kad, atsakydamas į Bendrojo Teismo per posėdį pateiktą klausimą, EMA atstovas paaiškino, kad, kiek jam žinoma, sąvoka „veiklioji medžiaga“ Sąjungos lygmeniu nebuvo apibrėžta iki Direktyvos 2001/83 įsigaliojimo. Ši direktyva įsigaliojo po to, kai *BfArM* priėmė sprendimą leisti prekiauti „Fumaderm“.
- 211 Galiausiai 2013 m. dar buvo nuspręsta, kad, atsižvelgiant į esamą Sąjungos teisės padėtį, tol, kol suderinimo priemonės, reikalingos užtikrinti sveikatos apsaugai, nebus išsamesnės, bus sunku išvengti produktų klasifikavimo pagal Direktyvą 2001/83 skirtumų valstybėse narėse (žr. 2013 m. spalio 3 d. Sprendimo *Laboratoires Lyocentre*, C-109/12, EU:C:2013:626, 45 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 212 Trečia, Direktyvos 2001/83 7 konstatuojamojoje dalyje nurodyta, kad „[k]enksmingumo ir gydomojo poveikio sampratos gali būti tiriamos tik tarpusavyje susietos ir jų svarba yra reliatyvi, priklausanti nuo mokslo laimėjimų ir nuo to, kam vaistai yra skirti naudoti“.
- 213 Šiuo klausimu yra nuspręsta, kad siekdamas nustatyti, ar produktas patenka į Direktyvoje 2001/83 pateiktą „vaisto“ sąvoką, nacionalinės valdžios institucijos, kurių veiklai taikoma teismo kontrolė, turi priimti sprendimus kiekvienu konkrečiu atveju, atsižvelgdamos į visas tokio produkto savybes, be kita ko, į jo sudėtį, farmakologines, imunologines arba metaboline savybes, kurios gali būti nustatytos remiantis turimais mokslo duomenimis, vartojimo būdą, platinimo mastą, vartotojų turimą informaciją apie jį ir pavojų, kurį gali sukelti tokio produkto vartojimas (žr. 2014 m. liepos 10 d. Sprendimo *D. ir G.*, C-358/13 ir C-181/14, EU:C:2014:2060, 42 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 214 Taigi leidimas prekiauti išduodamas atsižvelgiant į jo išdavimo metu turimas mokslo žinias.
- 215 Nagrinėjamu atveju reikia priminti, kad nuo sprendimo išduoti leidimą prekiauti „Fumaderm“ iki prašymo išduoti leidimą prekiauti „Tecfidera“ pateikimo praėjo daugiau kaip penkiolika metų. Iš Bendrajam Teismui pateiktos bylos medžiagos matyti, kad per šį laikotarpį labai pasikeitė mokslo žinios apie medžiagas, sudarančias „Fumaderm“, jų atitinkama veikla ir jų tyrimo priemonės.
- 216 Be to, iš bylos medžiagos matyti, kad nagrinėdama klausimą, ar „Tecfidera“ galioja tas pats bendras leidimas prekiauti kaip ir „Fumaderm“, *Biogen Idec* pateikė įrodymų, kurie buvo surinkti vėliau, nei buvo priimtas *BfArM* sprendimas, o CHMP atsižvelgė į šiuos įrodymus. Iš tikrųjų savo prašyme, kuriuo siekiama, kad vaistas „Tecfidera“ įgytų naujos veikliosios medžiagos statusą, *Biogen Idec* nurodė kelis tyrimus, paskelbtus po *BfArM* sprendimo priėmimo. Be to, grįsdama savo prašymą *Biogen Idec*, be kita ko, pateikė 2013 m. rugsėjo 9 d. raštą „Komentarai dėl vaisto „Tecfidera“ ir vaistinių medžiagų derinio „Fumaderm“ cheminės struktūros skirtumų“. Šiame rašte nurodyti mokslo veikalai, išskyrus vieną, yra išleisti vėliau, nei buvo priimtas *BfArM* sprendimas. Galiausiai dokumente EPAR CHMP nurodė, kad ir MEF, ir DMF yra aktyvios cheminės medžiagos ir kad jos nesudaro tos pačios veikliosios medžiagos, be kita ko, remdamasis duomenimis, iš *Biogen Idec* gautais po to, kai buvo priimtas *BfArM* sprendimas.
- 217 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, reikia konstatuoti, kad šiuo atveju Komisijai teko spręsti naują klausimą, ar leidimas prekiauti vaistu, kurio vienintelė veiklioji medžiaga yra vaistinių medžiagų derinio, dėl kurio anksčiau buvo išduotas leidimas, sudedamoji dalis, yra to paties vieno bendro

leidimo prekiauti, kuris buvo išduotas dėl minėto vaistinių medžiagų derinio, sudedamoji dalis, ar ne. Be to, šis naujas klausimas kilo ypatingomis aplinkybėmis, kurioms būdinga tai, kad sprendimą dėl leidimo prekiauti nagrinėjamu vaistinių medžiagų deriniu priėmė nacionalinė institucija 1994 m., t. y. daugiau kaip prieš penkiolika metų iki paraiškos išduoti leidimą prekiauti minėtu vaistu, kurį sudaro vienintelė veiklioji medžiaga, pateikimo. Tačiau 1994 m. Sąjungos teisės būklė ir mokslo žinios buvo visai kitokios.

- 218 Šiomis konkrečiomis aplinkybėmis reikia konstatuoti, kad, pirma, Komisija neveltui neatsižvelgė į 2011 m. rugpjūčio 3 d. rašte *Biogen Idec* išdėstytą EMA požiūrį, pagal kurį leidimas prekiauti vaistinių medžiagų deriniu nebuvo laikomas susijusiu su bendrais leidimais prekiauti atskiromis veiklosiomis medžiagomis pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalį (žr. šio sprendimo 12 punktą), ir, antra, savo 2013 m. rugsėjo 18 d. rašte ji paprašė CHMP įvertinti, ar DMF skiriasi nuo „Fumaderm“, kurį sudaro DMF ir MEF druskos (žr. šio sprendimo 18 punktą).

d) Dėl nacionalinių valdžios institucijų priimamų sprendimų abipusio pripažinimo principo

- 219 Ieškovės teigimu, labai svarbu, kad Komisija patikrintų, ar įrodyta, kad „Fumaderm“ sudėtyje esančios MEF druskos terapiniu požiūriu daro tinkamą poveikį. Tačiau CHMP ir Komisija tokio patikrinimo neatliko. Jokia turima informacija neįrodo, kad šis patvirtinto terapinio poveikio kriterijus iš tikrųjų buvo taikomas atliekant pradinį „Fumaderm“ vertinimą, susijusį su MEF druskomis. Be to, nėra įrodymų, kad vertindamas „Tecfidera“ CHMP kuriuo nors metu paprašė *BfArM* pateikti informacijos, kad įsitikintų, jog MEF druskų poveikis „Fumaderm“ sudėtyje buvo tinkamai įvertintas.
- 220 EMA remiasi abipusio pripažinimo principu ir teigia, kad reikia atmesti galimybę, jog reguliavimo institucija, tokia kaip ji pati ar Komisija, nagrinėdama paraišką išduoti leidimą prekiauti vaistu, galėtų peržiūrėti kitos reguliavimo institucijos atliktą įvertinimą. Iš tikrųjų EMA, išskyrus išimtines aplinkybes (pavyzdžiui, kreipimosi pagal Direktyvos 2001/83 31 straipsnį atvejį), nėra teisiškai įgaliota iš naujo įvertinti vaisto, dėl kurio išduotas leidimas, pirminį mokslinį vertinimą. EMA priduria, kad tiek DMF, tiek MEF terapinio poveikio „Fumaderm“ sudėtyje vertinimo klausimas jau buvo nagrinėtas *BfArM* atliktame vertinime, ir kad tuo atveju, jeigu taip nebūtų padaryta, nebūtų buvę galima išduoti leidimo dėl „Fumaderm“, kaip dėl vaistinių medžiagų derinio.
- 221 EMA ginčija ieškovės argumentą, kad tariamas MEF terapinis poveikis „Fumaderm“ sudėtyje niekada nebuvo patikrintas CHMP atliekant vertinimą ir į jį nebuvo atsižvelgiama per Komisijos sprendimų priėmimo procedūrą. Iš tikrųjų dokumentais patvirtinto MEF terapinio poveikio „Fumaderm“ sudėtyje patikrinimas *de facto* negalėjo būti atliktas per Komisijos prašymu CHMP atliktą DMF įvertinimą. Be to, šis patikrinimas *de lege* nepatenka į CHMP atliekamo vertinimo sritį, nes jis, vykstant leidimo prekiauti vaistu „Tecfidera“ išdavimo procesui, neturi įgaliojimų atnaujinti *BfArM* atlikto vaisto „Fumaderm“ mokslinio vertinimo.
- 222 Galiausiai, priešingai, nei teigia ieškovė, 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendime yra aiški nuoroda į *BfArM* išduotą „Fumaderm“ leidimą ir į tai, kad „Fumaderm“ buvo leista prekiauti kaip vaistu, kurio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų MEF ir DMF. Tokia nuoroda būtinai apima nuorodą į kiekvienos vaistinių medžiagų derinio sudėtyje esančios medžiagos gydomojo poveikio mokslinį įvertinimą, kuriuo remiantis buvo išduotas leidimas prekiauti „Fumaderm“, kaip vaistinių medžiagų deriniu.

- 223 Tiesa, kad, kiek tai susiję su Direktyvos 2001/83 28 straipsnio 2 dalyje paminėta abipusio pripažinimo procedūra, Teisingumo Teismas nusprendė, jog negalima pritarti aiškinimui, kad valstybė narė, kuriai pateikta paraiška dėl abipusio pripažinimo, net nesant minėtos direktyvos 29 straipsnyje numatytos prielaidos, kad gali kilti rizika visuomenės sveikatai, galėtų iš naujo įvertinti duomenis apie esminį panašumą, dėl kurio leidimą išdavusi valstybė narė patenkino sutrumpintą paraišką (šiuo klausimu žr. 2008 m. spalio 16 d. Sprendimo *Synthon*, C-452/06, EU:C:2008:565, 31 punktą). Teisingumo Teismas pridūrė, kad toks aiškinimas ne tik prieštarautų Direktyvos 2001/83 28 ir 29 straipsniams, bet ir padarytų šias nuostatas neveiksmingas. Iš tikrųjų, jei valstybė narė, į kurią kreipiamasi pripažinti kitos valstybės jau išduotą leidimą, galėtų numatyti, kad ši leidimą pripažins tik antrą kartą visiškai ar iš dalies išnagrinėjusi paraišką dėl leidimo, Sąjungos teisės aktų leidėjo nustatyta abipusio pripažinimo procedūra taptų beprasmė ir rimtai kliudytų pasiekti Direktyvos 2001/83 tikslus, kaip antai visų pirma laisvo vaistų judėjimo vidaus rinkoje tikslą (2008 m. spalio 16 d. Sprendimas *Synthon*, C-452/06, EU:C:2008:565, 32 punktas).
- 224 Taip pat tiesa, kad dėl Direktyvos 2001/83 28 straipsnio 3 dalyje nurodytos decentralizuotos procedūros Teisingumo Teismas išreiškė nuomonę, kad, nustačius, jog visos valstybės narės, kuriose buvo pateikta paraiška išduoti leidimą prekiauti, sutaria, kad šių valstybių narių kompetentingos institucijos, priimdamos sprendimą dėl prekiaavimo šiuo vaistu jų teritorijoje, negali turėti galimybės užginčyti šios procedūros rezultato. Be to, tokią galimybę numatantis aiškinimas ne tik prieštarautų Direktyvos 2001/83 28 straipsnio 5 dalies tekstui, bet dėl jo decentralizuota procedūra netektų jokios prasmės ir kliudytų pasiekti šios direktyvos 14 konstatuojamojoje dalyje nurodytą laisvo vaistų judėjimo vidaus rinkoje tikslą (2018 m. kovo 14 d. Sprendimo *Astellas Pharma*, C-557/16, EU:C:2018:181, 26 punktas).
- 225 Vis dėlto Teisingumo Teismas neturėjo priimti sprendimo (ypač kalbant apie šio sprendimo 223 ir 224 punktuose minėtus sprendimus) dėl bylų, kuriose, kaip šiuo atveju, EMA buvo pateikta paraiška išduoti leidimą prekiauti, tokį, koks buvo išduotas dėl „Tecfidera“ pagal Reglamente Nr. 726/2004 numatytą centralizuotą procedūrą, ir kuriose Komisija buvo institucija, turėjusi priimti sprendimą dėl šios paraiškos.
- 226 Iš tikrųjų reikia pažymėti, kad bylose, kuriose priimtas 2008 m. spalio 16 d. Sprendimas *Synthon* (C-452/06, EU:C:2008:565) ir 2018 m. kovo 14 d. Sprendimas *Astellas Pharma* (C-557/16, EU:C:2018:181), Teisingumo Teismas nagrinėjo klausimus, susijusius su valstybių narių valdžios institucijų įgaliojimais, įgyvendinamais vykdant abipusio pripažinimo arba decentralizuotą procedūrą. Iš Direktyvos 2001/83 28 ir 29 straipsnių matyti, kad šios procedūros susijusios su leidimo prekiauti vaistu išdavimu daugiau nei vienoje valstybėje narėje, taigi, ir su valstybių narių tarpusavio santykiais.
- 227 Taigi remiantis 2008 m. spalio 16 d. Sprendimu *Synthon* (C-452/06, EU:C:2008:565) ir 2018 m. kovo 14 d. Sprendimu *Astellas Pharma* (C-557/16, EU:C:2018:181), kuriais rėmėsi ir EMA atsiliepime į ieškinį, negalima daryti išvados, kad Komisija neturėjo teisės prašyti CHMP atlikti naują vaisto, dėl kurio nacionalinė institucija jau išdavė leidimą, mokslinį vertinimą arba bent jau paprašyti, kad *BfArM* pateiktų informaciją, reikalingą šios nacionalinės institucijos anksčiau atliktam įvertinimui patikrinti.
- 228 Taip pat reikia pažymėti, kad, kaip nurodyta Reglamento Nr. 726/2004 19 konstatuojamojoje dalyje, pagrindinė EMA užduotis turėtų būti mokslo 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. Pagal tą pačią Reglamento Nr. 726/2004 19 konstatuojamąją dalį tiksliai EMA atlikus bendrą aukštosios technologijos vaistų

kokybės, saugos ir efektyvumo mokslinį įvertinimą ir taikant aukščiausius galimus standartus Sąjunga galėtų išduoti leidimą prekiauti ir tai būtų atlikta greitai, užtikrinant Komisijos ir valstybių narių glaudų bendradarbiavimą.

- 229 Iš Reglamento Nr. 726/2004 matyti, kad EMA yra atsakinga už esamų mokslo išteklių, kuriuos jai suteikia valstybės narės vaistų vertinimui, priežiūrai ir farmakologiniam budrumui užtikrinti, koordinavimą ir kad ją sudaro CHMP, kuriam pavesta parengti EMA nuomonę visais klausimais, susijusiais su žmonėms skirtų vaistų vertinimu. Pagal Reglamento Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies pirmą pastraipą EMA suteikia valstybėms narėms ir Sąjungos institucijoms geriausias įmanomas mokslo 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. Kaip nurodyta Reglamento Nr. 726/2004 60 straipsnyje, 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.
- 230 Galiausiai reikia pažymėti, kad, vadovaujantis Direktyvos 2001/83 12 konstatuojamąja dalimi, tuo atveju, kai valstybės narės nesutaria dėl vaistų kokybės, saugos ir veiksmingumo, remiantis Sąjungos reikalavimais turi būti atliktas šių vaistų mokslinis įvertinimas, kuris leistų priimti vienodą sprendimą, privalomą suinteresuotoms valstybėms narėms. Šis sprendimas turėtų būti priimtas greitai, numatant glaudų Komisijos ir valstybių narių bendradarbiavimą. Be to, kaip nurodyta Reglamento Nr. 726/2004 17 konstatuojamojoje dalyje, Sąjunga turėtų turėti priemones vaistų, pateikiamų pagal decentralizuotą Sąjungos leidimų išdavimo tvarką, moksliniam įvertinimui atlikti. Taip pat siekiant užtikrinti valstybių narių priimamų administracinių sprendimų dėl vaistų, pateikiamų pagal decentralizuotą leidimo išdavimo tvarką, suderinimą, būtina aprūpinti Sąjungą priemonėmis, kurios padėtų spręsti valstybių narių nesutarimus dėl vaistų kokybės, saugos ir efektyvumo.
- 231 Tada, vadovaujantis Direktyvos 2001/83 30 straipsnio 1 dalimi, jei dvi ar daugiau paraiškų, parengtų pagal šios direktyvos 8, 10, 10a, 10b, 10c ir 11 straipsnius, buvo pateiktos siekiant 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, pareiškėjas arba leidimo prekiauti turėtojas gali perduoti svarstyti klausimą Žmonėms skirtų vaistų komitetui (CHMP), kad jis pritaikytų tos pačios direktyvos 32, 33 ir 34 straipsniuose nustatytą tvarką.
- 232 Taip pat reikia pažymėti, kad pagal Direktyvos 2001/83 31 straipsnio 1 dalį valstybės narės, Komisija, pareiškėjas arba leidimo prekiauti turėtojas tam tikrais atvejais, susijusiais su Sąjungos interesais, gali perduoti komitetui klausimą dėl procedūros, nustatytos šios direktyvos 32, 33 ir 34 straipsniuose, taikymo prieš priimant sprendimą dėl paraiškos išduoti leidimą prekiauti vaistu, leidimo prekiauti sustabdymo ar jo atšaukimo arba dėl kitų būtinų leidimo prekiauti pakeitimų.
- 233 Priimdamas 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/27/EB, iš dalies keičiančią Direktyvą 2001/83 (OL L 136, 2004, p. 34; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 262), Sąjungos teisės aktų leidėjas suteikė Komisijai kompetenciją priimti aktus, sukeliančius privalomų pasekmių valstybėms narėms, visų pirma po Direktyvos 2001/83 31 straipsnio pakeitimo.

- 234 Kai į CHMP kreipiamasi dėl konkrečių Sąjungos interesų, vykstant Direktyvos 2001/83 31 straipsnio 1 dalyje numatyta procedūrai, jis turi pats atlikti atitinkamo vaisto vertinimą Sąjungos mastu. Šio komiteto atliktas vertinimas nepriklauso nuo nacionalinių valdžios institucijų vertinimo. Šiuo klausimu minėtam komitetui, atsižvelgiant į informaciją, kurią jis turi pirmą kartą išnagrinėti, negalima remtis šios informacijos vertinimu, kurį nacionalinė institucija galėjo atlikti anksčiau (2015 m. gruodžio 3 d. Sprendimo *PP Nature-Balance Lizenz / Komisija*, C-82/15 P, nepaskelbtas Rink., EU:C:2015:796, 37 punktą; šiuo klausimu taip pat žr. 2019 m. rugsėjo 19 d. Sprendimo *GE Healthcare / Komisija*, T-783/17, EU:T:2019:624, 101 punktą).
- 235 Taigi Direktyvos 2001/83 31 straipsnyje nurodyta procedūra, be kita ko, Komisijos iniciatyva, gali baigtis tuo, kad, CHMP atlikus savarankišką įvertinimą, Komisija priims sprendimą, kuriuo atitinkamų valstybių narių kompetentingos institucijos bus įpareigosotos pačios priimti Direktyvos 2001/83 116 straipsniu grindžiamą sprendimą, t. y. sprendimą sustabdyti leidimo prekiauti galiojimą, jį panaikinti ar pakeisti, jeigu bus manoma, kad atitinkamas vaistas yra kenksmingas, kad trūksta terapinio poveikio, kad naudos ir rizikos santykis yra nepalankus ar vaisto kokybinė ar kiekybinė sudėtis neatitinka nurodytosios paraiškoje.
- 236 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, ir, nesant reikalo priimti sprendimo dėl Direktyvos 2001/83 31 straipsnio taikymo nagrinėjamoje byloje, reikia konstatuoti, 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. Taigi EMA nurodytas tarpusavio pripažinimo principas negali kliudyti tam, kad, pateikus paraišką išduoti leidimą prekiauti pagal centralizuotą procedūrą, CHMP išnagrinėtų nacionalinės institucijos anksčiau atliktus vertinimus arba pats atliktų nepriklausomą vertinimą. Taip būna visų pirma tuo atveju, kai paraiška išduoti leidimą prekiauti Sąjungos lygmeniu pateikiama dėl medžiagos, kuri yra įtraukta į vaistinių medžiagų derinio, dėl kurio nacionalinio lygmens leidimas buvo išduotas prieš penkiolika metų, sudėtį ir kai CHMP turimi duomenys gali pasirodyti neįtikinami dėl to, kad iš minėto derinio pašalinta medžiaga, šiuo atveju MEF, tame derinyje atlieka tam tikrą vaidmenį.
- 237 Juo labiau kad nagrinėjamu atveju gavusi pagal centralizuotą procedūrą pateiktą paraišką išduoti leidimą prekiauti vaistu „Tecfidera“ EMA, pasitelkdama CHMP, o vėliau – ir Komisija išsakė nuomonę dėl to, ar vaistui „Tecfidera“ galioja tas pats bendras leidimas prekiauti kaip ir vaistui „Fumaderm“. Šis vertinimas Sąjungos mastu turėjo įtakos „Tecfidera“ duomenų teisinės apsaugos laikotarpiui ir galėjo kliudyti valstybių narių kompetentingoms institucijoms arba Komisijai išduoti leidimą prekiauti „Tecfidera“ generiniu vaistu. Taigi klausimas, ar vaistui „Tecfidera“ galioja tas pats bendras leidimas kaip vaistui „Fumaderm“, ir šiame kontekste – klausimas, ar „Fumaderm“ sudėtyje esantis MEF daro tam tikrą poveikį, yra konkretus Sąjungai svarbus atvejis, pirma, turint omenyje Direktyva 2001/83 siekiamus tikslus, t. y. pagrindinį tikslą apsaugoti visuomenės sveikatą ir tikslą užtikrinti laisvą vaistų judėjimą, ir, antra, turint omenyje tikslus, kurių siekiama vartojant sąvoką „bendras leidimas prekiauti“, primintus šio sprendimo 174–179 punktuose.
- 238 Komisijos elgesys per procedūrą, vykusią iki 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo priėmimo, ir jos prašymu CHMP atlikti „Tecfidera“ tyrimai patvirtina ypatingą šių dviejų institucijų vaidmenį. Jie rodo, kad Komisija nemanė, jog yra saistoma 1994 m. *BfArM* priimto sprendimo. Komisija nusprendė, kad išvada, jog vaistui „Tecfidera“ negalioja tas pats bendras leidimas kaip vaistui „Fumaderm“, priklauso nuo vaisto „Tecfidera“, kaip „naujos veikliosios medžiagos“, statuso įvertinimo. Šiomis aplinkybėmis 2013 m. rugsėjo 18 d. raštu Komisija

paprašė CHMP įvertinti, ar DMF skiriasi nuo „Fumaderm“ (žr. šio sprendimo 18 punktą). Gavę šį prašymą ataskaitos rengėjai kartu išnagrinėjo, ar DMF ir MEF yra skirtingos veikliosios medžiagos, ir ar „Fumaderm“, kurį sudaro MEF ir DMF, saugumu ir veiksmingumu skiriasi nuo DMF. 2013 m. rugsėjo 18 d. Komisijos pateiktas prašymas, taip pat gavus šį prašymą CHMP surinkti duomenys ir atliktas tyrimas galėjo nulemti vertinimus ir išvadą, kurie prieštarautų *BfArM* sprendimui leisti prekiauti vaistu „Fumaderm“ kaip vaistinių medžiagų deriniu.

e) Dėl duomenų apie MEF vaidmenį „Fumaderm“ sudėtyje, kuriuos turėjo arba galėjo turėti EMA ir Komisija

- 239 Reikia priminti, kad 2013 m. rugsėjo 18 d. rašte, skirtame CHMP pirmininkui, Komisija nurodė, jog *Biogen Idec* prašė, kad būtų nagrinėjamas klausimas, ar veiklioji medžiaga DMF gali būti kvalifikuojama kaip nauja veiklioji medžiaga. Be to, Komisija pažymėjo, kad nauja veiklioji medžiaga apibrėžiama kaip cheminė medžiaga, dėl kurios, kaip vaisto, Sąjungoje anksčiau nebuvo išduotas leidimas. Be to, ji pabrėžė, kad anksčiau Sąjungoje nebuvo išduotas leidimas prekiauti DMF, kaip vaistu, ir kad DMF yra vaisto „Fumaderm“, dėl kurio 1994 m. buvo išduotas leidimas Vokietijoje, dalis (žr. šio sprendimo 18 punktą).
- 240 Išsiuntus šį raštą ir po to, kai 2013 m. spalio 18 d. bendroje ataskaitoje pranešėjai pateikė vertinimus (žr. šio sprendimo 22 punktą), per 2013 m. spalio 24 d. susitikimą CHMP pareiškė du prieštaravimus dėl prašymo suteikti DMF naujos veikliosios medžiagos statusą (žr. šio sprendimo 23 punktą). Šiais prieštaravimais buvo siekiama, pirma, tiksliau nustatyti, ar DMF ir MEF yra vienas kito esteriai ar dariniai (išvestiniai produktai), ir, antra, atsižvelgiant į saugumą ir (arba) veiksmingumą, įvertinti DMF ir DMF bei MEF junginio reikšmingus klinikinius skirtumus. 2013 m. lapkričio 4 d. *Biogen Idec* pateikė savo atsakymus į CHMP pateiktus prieštaravimus. 2013 m. lapkričio 11 d. bendroje ataskaitoje ataskaitos rengėjai išanalizavo *Biogen Idec* atsakymus ir pateikė savo vertinimą (žr. šio sprendimo 25 punktą).
- 241 Dokumente EPAR CHMP konstatavo, kad ir MEF, ir DMF yra aktyvios cheminės medžiagos ir neatitinka tos pačios veikliosios medžiagos, nes jų gydomoji dalis nėra ta pati. Tuo remdamasis jis padarė išvadą, kad nebūtina toliau tirti galimų esminių skirtumų, susijusių su saugumu ir veiksmingumu. Be to, remdamasis mokslo įrodymais ir 2013 m. rugsėjo 18 d. rašte Komisijos pateiktais paaiškinimais CHMP nusprendė, kad DMF skiriasi nuo „Fumaderm“, kurį sudaro DMF ir MEF druskos. Ši išvada ir 2013 m. rugsėjo 18 d. Komisijos rašto turinio priminimas taip pat išdėstyti 2013 m. lapkričio 21 d. CHMP nuomonėje (žr. šio sprendimo 26 punktą).
- 242 Šiomis aplinkybėmis CHMP surinko klinikinius duomenis, be kita ko, susijusius su farmakologiniu poveikiu, kurį MEF daro naudojamas atskirai, ir farmakologiniu poveikiu, kurį MEF daro „Fumaderm“ sudėtyje. Šiuos klinikinius duomenis ieškovė pateikė Bendrajame Teisme savo teiginiams pagrįsti.
- 243 Ieškovė iš esmės teigia, kad *Biogen Idec* pateikti įrodymai, į kuriuos buvo atsižvelgta per procedūrą, vykusių iki 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo priėmimo, nebuvo nei pakankami, nei pakankamai įtikinami, kad būtų galima daryti išvadą, jog egzistuoja svarbus „skirtumas“ tarp „Tecfidera“ ir „Fumaderm“. Kalbant konkrečiai, ieškovė teigia, kad CHMP, remdamasis turimais įrodymais, negalėjo padaryti išvados, kad MEF druskos daro reikšmingą terapinį poveikį „Fumaderm“ sudėtyje esančiam DMF ir MEF druskų deriniui. Taigi vienintelė svarbi „Fumaderm“ sudėtyje esanti veiklioji medžiaga yra DMF. Beje, šias išvadas patvirtina tai, kad turimais klinikiniais įrodymais nebuvo įrodytas atskirai naudojamo MEF terapinis poveikis.

- 244 EMA teigia, kad išvadą dėl MEF farmakologinio poveikio CHMP padarė remdamasis ribotais klinikiniais įrodymais, nes, pirma, šie įrodymai buvo patvirtinti neklinikiniais duomenimis ir, antra, jau buvo gautas leidimas prekiauti „Fumaderm“, o kompetentinga valstybės narės institucija jau buvo nustačiusi jos farmakologinį poveikį. EMA pažymi, kad ieškovės teiginiai dėl CHMP atlikto vertinimo yra nereikšmingi. Ginčydama CHMP atliktą klinikinių ir neklinikinių duomenų vertinimą, ieškovė nepaisė šiuo vertinimu siekto tikslo ir rėmėsi klaidinga prielaida, kad CHMP turėjo įvertinti MEF gydomąjį poveikį „Fumaderm“ sudėtyje. Tačiau *BfArM* jau buvo atlikusi tokį vertinimą ir tai, kad buvo išduotas leidimas dėl „Fumaderm“ kaip vaistinių medžiagų derinio, reiškia, kad atliekant šį vertinimą paaiškėjo, jog MEF ir DMF turi atskaitoje nurodytą terapinį poveikį. Taigi, nagrinėdamas paraišką išduoti leidimą prekiauti „Tecfidera“ CHMP neprivalėjo iš naujo atlikti tokio vertinimo. EMA patikslina, kad CHMP komitetas išnagrinėjo *Biogen Idec* pateiktus klinikinius duomenis, kuriais rėmėsi ieškovė, vien tam, kad nustatytų MEF farmakologinį poveikį. Kadangi klinikinių duomenų apie MEF yra palyginti nedaug, MEF poveikis buvo patikrintas netiesiogiai, MEF ir DMF junginių vartojusių pacientų duomenis lyginant su tiksliai DMF vartojusių pacientų duomenimis. Šiuo klausimu EMA pažymi, kad CHMP rėmėsi C. Nieboer, de D. Hoop, P. N. J. Langendijk, A. C. van Loenen ir J. Gubbels leidiniu „Fumaric acid therapy in psoriasis: a double-blind comparison between fumaric acid compound therapy and monotherapy with dimethylfumaric acid ester“ (*Dermatologica.*, 1990; 181(1):33–37, toliau – 1990 m. C. Nieboer ir kt. tyrimas) vien tam, kad pateiktų išvadą, jog farmakologiniu požiūriu MEF yra veiklioji medžiaga.
- 245 Pirma, kiek tai susiję su MEF klinicine veikla atskirai, CHMP išnagrinėjo 1989 m. C. Nieboer ir kt. tyrimą (žr. šio sprendimo 197 punktą), kuriame aprašomos šešios DMF ir MEF grindžiamos terapinės schemos, naudojamos gydant psoriazę.
- 246 Atsiliepime į ieškinį EMA pabrėžia, kad rengiant šį leidinį atliktų mokslo tyrimų rezultatai parodė, jog „[MEF] vartojusios grupės pacientų patirtas niežulys sumažėjo gerokai daugiau nei placebo gydytų pacientų grupėje“ ir „kad tarp abiejų pacientų grupių, suvartojusių skirtingas MEF dozes, buvo stebimi dideli pleiskanojimo ir niežėjimo galutinių rezultatų skirtumai ($p < 0,05$)“.
- 247 EMA teigimu, iš to, kas išdėstyta, aiškiai matyti, kad niežuliui gydyti vartojant MEF buvo pasiekti kitokie rezultatai nei tie, kuriuos pasiekė vartoję placebo, ir kad pleiskanojimą bei niežėjimą gydant skirtingomis MEF dozėmis buvo pasiekti labai skirtingi rezultatai.
- 248 Vis dėlto, pirma, 2013 m. spalio 18 d. bendroje pranešėjų vertinimo ataskaitoje jie nurodė, kad 1989 m. C. Nieboer ir kt. tyrimas susijęs su produktų formuluočėmis, kurios nėra išsamiai aprašytos, ir su gyventojų populiacija, kurios įtraukimo kriterijai ir simptomų sunkumas taip pat nėra nurodyti. Be to, 2013 m. lapkričio 11 d. bendroje pareiškėjų vertinimo ataskaitoje nurodyta, kad „<...> tarp DMF ir MEF druskų nėra jokio klinikinio požiūriu svarbaus skirtumo, palyginti su saugumu, [kad] neįmanoma daryti išvados, jog yra klinikinio požiūriu reikšmingų skirtumų, susijusių su veiksmingumu, nes vieninteliai turimi duomenys yra gauti iš [1989 m. C. Nieboer ir kt.] tyrimo [ir kad] atliekant tyrimą, kurio metodikos negalima patikimai įvertinti, nagrinėjamoje byloje tiksliai 10 psoriaze sergančių pacientų vartojo vien MEF“.
- 249 Antra, dokumente EPAR CHMP aiškina, kad turimi klinikiniai duomenys, susiję tik su MEF, yra gauti tiksliai iš paskelbtos literatūros ir nėra gausūs.
- 250 Taigi iš bylos medžiagos matyti, kad 1989 m. C. Nieboer ir kt. tyrime nepateikiama svarbių ir pakankamų duomenų apie atskirai vartojamo MEF klinikinį poveikį.

- 251 Bet kuriuo atveju reikia pažymėti, kad 1989 m. C. Nieboer ir kt. tyrime MEF natrio druska (MEF-Na) buvo palyginta su placebo. Tačiau „Fumaderm“ sudėtyje MEF-Na nėra (žr. šio sprendimo 2 punktą). Be to, kalbant apie grupę, gavusią 240 mg MEF natrio druskos (MEF-Na) dienos dozę, ir grupę, vartojusią placebo, nurodoma, kad vertinant būklės pagerėjimo, nepagerėjimo ar pablogėjimo atvejus nenustatyta jokio skirtumo. Tame pačiame tyrime paaiškinta, kad vidutinis galutinis rezultatas abiejose grupėse yra toks pats ir kad grupės, vartojusios MEF-Na, niežėjimo rezultatas buvo gerokai prastesnis. Tyrimo autoriai taip pat paaiškina, kad buvo atliktas 720 mg MEF-Na dienos dozės ir 240 mg MEF-Na dienos dozės vartojimo palyginimas, nes paaiškėjo, kad 240 mg MEF-Na dienos dozės vartojimas buvo neveiksmingas. Tačiau tame pačiame 1989 m. C. Nieboer ir kt. tyrime autoriai konstatavo, kad pacientų, kurių padėtis pagerėjo vartojant MEF-Na 720 mg ir 240 mg MEF-Na, skaičius visiškai nesiskiria.
- 252 Antra, lygindama DMF vartojimą atskirai ir DMF bei MEF druskų junginio vartojimą dėl 1989 m. C. Nieboer ir kt. tyrimo EMA visų pirma pabrėžia, kad dokumente EPAR CHMP taip pat „pažymėjo, jog gydymo poveikis anksčiau pastebėtas tuo atveju, kai DMF buvo susietas su MEF, o ne tuo atveju, kai DMF buvo vartojamas vienas“. EMA teigimu, tik MEF farmakologiniu poveikiu galima paaiškinti tai, kad DMF vartojant kartu su MEF poveikis buvo justi greičiau, nei vartojant tik DMF.
- 253 Vis dėlto pirmiausia reikia priminti, kad 1989 m. C. Nieboer ir kt. taikytas tyrimo metodas negalėjo būti patikimai įvertintas (žr. šio sprendimo 248 punktą). Taigi iš bylos medžiagos matyti, kad šiame tyrime nepateikta reikšmingų duomenų apie „Fumaderm“ sudėtyje esančio MEF daromą poveikį.
- 254 Be to, iš 2013 m. spalio 18 d. parengtos pranešėjų bendros vertinimo ataskaitos matyti, kad, remiantis 1989 m. C. Nieboer ir kt. tyrimu, negalima suformuluoti „Fumaderm“ sudėtyje esančio DMF ir MEF daromo farmakologinio poveikio apimties vertinimo. Taigi ataskaitos rengėjai iš esmės konstatavo, kad, norint apibrėžti MEF vaidmenį „Fumaderm“ sudėtyje, *Biogen Idec* turėjo išsamiau apibūdinti atitinkamą DMF ir MEF poveikį.
- 255 Be to, 1989 m. C. Nieboer ir kt. tyrime autoriai pabrėžė, kad DMF ir MEF junginyje DMF dozė buvo daug didesnė nei tuo atveju, kai bandymai buvo atlikti tik su DMF. Taigi, atsižvelgiant į naudotas dozes, 1989 m. C. Nieboer ir kt. tyrimo rezultatai nebuvo pakankami, kad būtų galima daryti išvadą, jog gydant DMF ir MEF deriniu poveikis buvo pasiektas greičiau nei gydant vien DMF.
- 256 Galiausiai 1989 m. C. Nieboer ir kt. tyrime autoriai nurodė, kad klausimas, ar DMF papildžius MEF druskomis buvo suteiktas papildomas ar net potencialus poveikis, turėtų būti ištirtas.
- 257 Antra, reikia priminti, kad nagrinėdamas klausimą, ar vaistui „Tecfidera“ galioja tas pats bendras leidimas prekiauti kaip ir „Fumaderm“, CHMP taip pat išnagrinėjo 1990 m. C. Nieboer ir kt. tyrimą (žr. šio sprendimo 244 punktą), kuriame aprašomas dvigubas aklas tyrimas, atliktas siekiant palyginti DMF, kaip vienintelės veikliosios medžiagos, ir DMF bei MEF derinio poveikį.
- 258 Šiuo klausimu EMA teigia, kad po to, kai buvo paskelbtas 1990 m. C. Nieboer ir kt. tyrimas, CHMP padarė išvadą, jog „<...> būklės pagerėjimo atvejų procentinė dalis (t. y. psoriazės formos palengvėjimo daugiau nei dvigubu balų skaičiumi) DMF gydytoje grupėje siekė 55 %, o DMG ir MEF druskų junginiu gydytoje grupėje – 80 %“, ir kad „bendro balų skaičiaus ir įvairių parametrų kreivė per visus keturis tyrimo mėnesius atskleidė tendenciją, jog grupėje, gydytoje DMF ir MEF

druskų junginiu, rezultatai buvo pasiekiami greičiau nei grupėje, gydytoje tikrai DMF“. Iš to EMA daro išvadą, kad, vartojant DMF ir MEF derinį, pasiekiamas kitoks poveikis nei vartojant tikrai DMF.

- 259 Vis dėlto 1990 m. C. Nieboer ir kt. tyrimo įžangoje autoriai paaiškino, kad DMF ir MEF druskos yra aktyvios skrandyje netirpių tablečių, kurios paprastai receptuose nurodomos gydant fumaro rūgštimi, sudedamosios dalys. Autorių nuomone, šis derinys grindžiamas veikiau istoriniais veiksniais, o ne racionalių terapinių požiūriu.
- 260 Be to, kaip teigia ieškovė, CHMP pateikta santrauka tinkamai neatspindi pagrindinių autorių teiginių ir išvadų, t. y.:
- kad „abiejų grupių tyrimo skirtumai neatrodo dideli“,
 - kad bendro vidutinio indekso kitimas abiejose grupėse, kurių viena buvo gydoma tikrai DMF, o kita – DMF ir MEF deriniu, „niekada [jokiu momentu] nebuvo labai skirtingas“; kad „vėliau bėgant laikui atskiri parametrai taip pat neparodė pastebimo skirtumo“ ir kad „po keturių mėnesių nebuvo nustatyta jokių statistinių rezultatų skirtumų“,
 - kad „bendrojo indekso ir atskirų parametrų raida per keturis tyrimo mėnesius parodė tendenciją, jog gydant [DMF ir MEF deriniu] rezultatas gerėjo greičiau nei paskyrus monoterapiją [gydant tikrai DMF], tačiau „vis dėlto šis skirtumas nebuvo didelis, o galutinis rodiklis abiejose grupėse buvo tas pats“,
 - kad apskritai „galima teigti, jog psoriazę gydant MF ir MEF deriniu] nebuvo gautas geresnis klinikinis rezultatas nei paskyrus monoterapiją [gydant tikrai DMF]“.
- 261 Be to, M. Rostami-Yazdi, B. Clement ir U. Mrowietz leidinyje „Pharmacokinetics of anti-psoriatic fumaric acid esters in psoriasis des patients“ (Arch Dermatol Res., 2010), 302(7):531-538), kurią CHMP turėjo tirdamas vaistą „Tecfidera“, 1990 m. C. Nieboer ir kt. tyrimo rezultatus autoriai išaiškino taip, kad iš jų matyti, jog „pagrindinė „Fumaderm“ sudėtinė dalis yra DMF, nes psoriazės gydymas DMF ir MEF mišiniu nėra geresnis nei monoterapija, kurios pagrindas yra DMF“.
- 262 Trečia, 2013 m. spalio 18 d. bendroje vertinimo ataskaitoje jos rengėjai paaiškino, kad turėjo konkretų siekį ištirti, koks yra MEF druskų indėlis į vaisto „Fumaderm“ farmakologinį poveikį. Nors leidimas pateikti „Fumaderm“ Vokietijos rinkai psoriazei gydyti buvo išduotas 1994 m., ataskaitos rengėjai pažymėjo, kad *Biogen Idec* neatliko klinikinio tyrimo, per kurį išsėtine skleroze sergantys pacientai būtų gydomi „Fumaderm“, o tai apsunkino vertinimą.
- 263 Be to, reikia priminti, kad, nepaisant to, jog jie turėjo 1989 m. C. Nieboer ir kt. tyrimo ir 1990 m. C. Nieboer ir kt. tyrimo rezultatus, savo 2013 m. spalio 18 d. bendroje vertinimo ataskaitoje jos autoriai nurodė, kad *Biogen Idec* turėjo išsamiau apibūdinti, kokį farmakologinį poveikį daro DMF ir MEF, kaip produkto „Fumaderm“ sudedamosios dalys, siekdami nustatyti MEF vaidmenį „Fumaderm“ sudėtyje. Taigi jie iš esmės nusprendė, kad *Biogen Idec* pateikė labai nedaug klinikinį duomenų ir kad ji turėjo nuodugniau aprašyti atitinkamą DMF ir MEF poveikį, kad padėtų nustatyti MEF reikšmę „Fumaderm“.

- 264 Ketvirta, svarbu pažymėti, kad 2013 m. lapkričio 11 d. bendroje ataskaitoje šios ataskaitos rengėjai išanalizavo *Biogen Idec* atsakymus ir nusprendė, kad vaiste „Tecfidera“ esanti veiklioji medžiaga DMF negali būti kvalifikuojama kaip „nauja veiklioji medžiaga“, nes iš pateiktų duomenų nematyti, kad DMF savybės saugumu ir (arba) veiksmingumu labai skiriasi nuo produkto „Fumaderm“, kuriam šiuo metu yra išduotas leidimas ir kurio sudėtyje yra DMF ir MEF druskų mišinio.
- 265 Iš to, kas išdėstyta, matyti, kad CHMP išnagrinėti klinikiniai tyrimai neleido daryti išvados, jog DMF vartojimas kartu su MEF sukėlė kitokį poveikį nei tas, kuris pasiekiamas vartojant vien DMF. Atvirkščiai, dėl EMA ir Komisijos turimos informacijos galima daryti išvadą, kad prielaida, jog „Fumaderm“ esantis MEF atlieka terapinį vaidmenį, yra neįtikinama.
- 266 Atsiliepimo į ieškinį priede EMA pateikė sprendimą išduoti leidimą prekiauti „Fumaderm“ ir jo priedus, parengtus 1994 m., t. y. be kita ko, šio produkto savybių santrauką (PSS), ir nurodė jog pateikimo rinkai sąlygas.
- 267 Pirmiausia reikia pažymėti, kad, atsakydamos į Bendrojo Teismo raštu pateiktą klausimą, EMA ir Komisija paaiškino, jog 2014 m. sausio 30 d., kai buvo priimtas įgyvendinimo sprendimas, šių dokumentų neturėjo.
- 268 Bet kuriuo atveju reikia konstatuoti, kad „Fumaderm“ PSS nurodyta, jog „fumaro rūgšties esterių veikimo mechanizmas gydant *psoriasis vulgaris* dar nebuvo išaiškintas ir kad „joks ikiklininis tyrimas nebuvo atliktas, nes nėra bandymams tinkamų gyvūnų“.
- 269 Be to, tam tikri pateiktuose dokumentuose esantys paaiškinimai leidžia suabejoti MEF poveikiu „Fumaderm“ sudėtyje.
- 270 Iš tikrųjų reikia priminti, kad *BfArM* išdavė du leidimus prekiauti: pirmąjį – dėl „Fumaderm prae“ arba pradinio „Fumaderm“, antrąjį – dėl „Fumaderm“. „Fumaderm prae“ sudėtyje esančio DMF kiekis yra keturis kartus mažesnis už DMF kiekį „Fumaderm“ tabletėje (žr. šio sprendimo 2 punktą).
- 271 Vis dėlto priede, kuriame aprašytos „Fumaderm prae“ ir „Fumaderm“ pateikimo į rinką sąlygos, *BfArM* aiškina, kad „Fumaderm prae“ negali būti laikomas psoriazės gydymo priemone, nes jo klinikinis veiksmingumas nėra įrodytas. Šiuo klausimu *BfArM* nurodo, kad galima pripažinti, jog trijų savaičių išankstinis gydymas „Fumaderm prae“ padeda pagerinti gydymo „Fumaderm“ toleravimą. Vis dėlto *BfArM* pažymi, kad dar neįmanoma suprasti, kodėl trijų fumaro rūgšties junginių mišinio procentinė dalis „Fumaderm prae“ sudėtyje turi visiškai skirtis nuo jų procentinės dalies vaiste „Fumaderm“. *BfArM* priduria, kad būtina atlikti išsamesnį tyrimą.
- 272 Tiesa, „Fumaderm“ PSS aprašant ūmų toksiškumą nurodyta, kad skrandyje netirpių „Fumaderm“ tablečių sudedamosios dalys yra mažiau toksiškos, kai naudojamos kartu, o ne atskirai. Vis dėlto, kaip atsiliepime į ieškinį priminė EMA, 2013 m. lapkričio 11 d. bendroje vertinimo ataskaitoje nurodyta, kad „[DMF ir MEF], atrodo, turi panašų nefrotoksišką potencialą, kuris atitinka nepageidaujamą poveikį, pastebėtą po psoriaze sergančių pacientų gydymo fumarato esteriais“. Šioje ataskaitoje taip pat nurodyta, kad „kaip jau paminėta <...> skirsnyje, susijusiame su vaisto toksiškumu inkstams, atrodo, pakanka tam tikros minimalios fumarato esterių (nesvarbu, koks yra DMF ir MEF kiekis) dozės, kad būtų padarytas [nepageidaujamas poveikis] virškinamajam traktui (ir inkstams)“. Be to, reikia priminti, kad 2013 m. lapkričio 11 d. bendroje ataskaitoje jos rengėjai išnagrinėjo *Biogen Idec* atsakymus ir nusprendė, kad veiklioji medžiaga DMF, esanti vaisto

- „Tecfidera“ sudėtyje, negali būti kvalifikuojama kaip „nauja veiklioji medžiaga“, nes iš pateiktų duomenų nematyti, kad DMF saugumu ir (arba) veiksmingumu labai skiriasi nuo „Fumaderm“, dėl kurio jau buvo išduotas leidimas ir kurio sudėtyje buvo DMF ir MEF druskų mišinio. Be to, su „Tecfidera“ susijusiame EPAR yra kelios nuorodos į patirtį saugos srityje, sukauptą po to, kai buvo išduotas leidimas prekiauti „Fumaderm“.
- 273 Darytina išvada, kad priimdamos 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimą EMA ir Komisija turėjo arba galėjo turėti duomenų, dėl kurių prielaida, kad MEF darė tam tikrą poveikį „Fumaderm“ sudėtyje, buvo neįtikinama.
- 274 Taigi būta rizikos, kad *Biogen Idec* bus suteiktas visas papildomas aštuonerių metų trukmės duomenų teisinės apsaugos laikotarpis, motyvuojant vien tuo, kad tuo metu, kai buvo paprašyta leidimo juo prekiauti remiantis kita indikacija nei ta, dėl kurios buvo patvirtintas vaistas „Fumaderm“, ji pašalino MEF iš vaisto „Fumaderm“ sudėties, bet jame MEF nebuvo kliniškai svarbus arba jo kiekis buvo pernelyg mažas, kad sukeltų kokį nors didelį gydomąjį poveikį „Fumaderm“ sudėtyje.
- 275 Tokiomis ypatingomis aplinkybėmis naujo aštuonerių metų duomenų teisinės apsaugos laikotarpio taikymas *Biogen Idec* gaminamam vaistui, kuris apima naują terapinę indikaciją, susijusią su vaisto dozės pakeitimu, prieštarautų Direktyvos 2001/83 6 ir 10 straipsniais siekiamiems tikslams (žr. šio sprendimo 174–179 punktus). Iš tikrųjų toks duomenų teisinės apsaugos laikotarpis neužtikrina tinkamos pusiausvyros tarp naujoves diegiančių įmonių interesų apsaugos ir poreikio skatinti generinių vaistų gamybą. Be to, ši apsauga prieštarauja vadinamosios „sutrumpintos“ procedūros tikslui sutaupyti laiko ir lėšų, kurios reikalingos farmakologinių ir toksikologinių bandymų bei klinikinių tyrimų rezultatams surinkti, ir kad būtų išvengta pakartotinių bandymų su žmonėmis ar gyvūnais.
- 276 Šios išvados nepaneigia EMA priminta aplinkybė, kad dokumente EPAR CHMP taip pat atsižvelgė į Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalies b punktą ir tos pačios direktyvos I priedo II dalies 3 punkto nuostatą (žr. šio sprendimo 29 punktą).
- 277 Iš tikrųjų, pirma, reikia konstatuoti, kad šios nuostatos buvo taikomos tikrai nagrinėjant, ar MEF ir DMF, vertinant atskirai, o ne vaistinių medžiagų derinyje, yra skirtingos veikliosios medžiagos. Taigi dokumente EPAR CHMP konstatavo, kad MEF ir DMF yra aktyvios cheminės medžiagos ir nesudaro tos pačios veikliosios medžiagos, nes jų gydomoji dalis nėra ta pati. Kaip CHMP priminė peržiūretoje 2013 m. lapkričio 21 d. nuomonėje (žr. šio sprendimo 26 punktą), EPAR jis nusprendė, kad DMF skiriasi nuo „Fumaderm“, kuri sudaro DMF ir MEF, „remdamasis moksl[o] įrodymais ir Komisijos 2013 m. rugsėjo 18 d. rašte pateiktais patikslinimais“. Tarp Komisijos pateiktų patikslinimų paminėta aplinkybė, kad DMF yra įtrauktas į vaistą „Fumaderm“, dėl kurio 1994 m. Vokietijoje buvo išduotas leidimas.
- 278 Antra, Direktyvos 2001/83 I priedo II dalies 3 punkto nuostatos taikomos vertinant santykį tarp iš esmės panašaus vaisto ir produkto, dėl kurio jau išduotas leidimas, jeigu iš esmės panašaus vaisto veiklioji medžiaga turi tą pačią gydomąją dalį, susietą su druskų ir (arba) esterių kompleksu ir (arba) ar dariniu. Taigi jos yra susijusios su potencialaus generinio vaisto ir referencinio vaisto ryšiu. Šios nuostatos nesusijusios su dviejų referencinių vaistų ryšio analize, kaip yra nagrinėjamu atveju, siekiant nustatyti, ar jiems taikomas tas pats bendras leidimas prekiauti. Iš tikrųjų Direktyvos 2001/83 I priedo II dalies 3 punkto nuostatomis siekiama įvertinti, ar atitinkama veiklioji medžiaga yra „kita [nauja] veiklioji medžiaga“. Kaip matyti iš šio sprendimo 26–39 punktų, CHMP savo pataisytoje nuomonėje ir EPAR iš pradžių padarė išvadą, kad DMF

yra nauja veiklioji medžiaga. Šią išvadą Komisija pakartojo įgyvendinimo sprendimo projekte, kurį pateikė Žmonėms skirtų vaistų nuolatiniam komitetui, įsteigtam pagal minėtos direktyvos 121 straipsnio 1 dalį. Vis dėlto šiame komitete pateikus prieštaravimus šiuo klausimu, minėto Komisijos priimto įgyvendinimo sprendimo 3 konstatuojamojoje dalyje nebeliko nuorodos į DMF, kaip naujos veikliosios medžiagos, statusą. Todėl EPAR buvo iš dalies pakeistas pridėdant raštą, kuriame nurodyta, kad CHMP galutinis nuomonės dėl šio statuso suteikimo DMF pareiškimas neteko galios.

- 279 Be to, reikia pažymėti, kad Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalies b punkte pateikta sąvokos „generinis vaistas“ apibrėžtis. Šiuo klausimu reikia konstatuoti, kad, žinoma, bet kuriam vaistui, kuris pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalies b punktą gali pretenduoti į referencinio vaisto, dėl kurio anksčiau buvo išduotas leidimas, pripažinimą generiniu vaistu, neišvengiamai galioja tas pats bendras leidimas prekiauti taip pat kaip šiam vaistui. Vis dėlto tai, kad vaistas nelaikytinas generiniu vaistu, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalies b punktą, nebūtinai reiškia, kad šiam vaistui taikomas tas pats bendras leidimas kaip vaistui, dėl kurio leidimas buvo išduotas anksčiau. Taigi Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalyje vartojama sąvoka „vienas bendras leidimas prekiauti“ yra platesnė nei Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalies b punkte pateikta sąvokos „generinis vaistas“ apibrėžtis.
- 280 Kalbant apie vaistinių medžiagų derinio ir jį sudarančių medžiagų ryšį, neginčijama, kad dokumentuotas kiekvienos iš šių medžiagų terapinis poveikis šiame derinyje yra sąlyga, kuria remiantis buvo išduotas leidimas dėl minėto junginio, kaip sudaryto iš skirtingų veikliųjų medžiagų. Savo atsakymuose raštu į Bendrojo Teismo klausimus Komisija, be kita ko, pabrėžė, kad „būta akivaizdžios koreliacijos tarp kiekvienos fiksuoto vaistinių medžiagų derinio sudėtyje esančios atskiros vaistinės medžiagos ir atsakymo į klausimą, ar atskira veiklioji medžiaga, naudojama kito vaisto sudėtyje, gali būti laikoma tokia pat veikliąja medžiaga, kaip fiksuotame derinyje esančios medžiagos“. Taigi skirtumas tarp vaistinių medžiagų ir jį sudarančių medžiagų priklauso nuo to, ar kiekviena minėta medžiaga, būdama šiame derinyje, daro dokumentuotą terapinį poveikį. Iš to matyti, kad teiginys, jog MEF ir DMF yra dvi skirtingos veikliosios medžiagos, kai jos analizuojamos atskirai pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalies b punktą, neleidžia daryti išvados, jog skirtingas yra tikrai DMF, ir dėl to jam galioja vienas bendras leidimas prekiauti, taikomas vaistinių medžiagų deriniui, kurį sudaro MEF ir DMF. Iš tikrųjų, norint padaryti tokią išvadą, reikia įrodyti, kad ir MEF, ir DMF šiame derinyje daro terapinį poveikį.
- 281 Trečia, iš 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo 3 konstatuojamosios dalies aiškiai matyti, kad vertinimas, pagal kurį „Tecfidera“ skiriasi nuo „Fumaderm“ ir nepatenka į to paties vieno bendro leidimo prekiauti minėtu vaistinių medžiagų deriniu taikymo sritį, grindžiamas dviem išvadomis: 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.
- 282 Nagrinėjamu atveju šių išvadų nepakako, kad būtų galima padaryti išvadą, jog vaistui „Tecfidera“ taikomas ne tas pats vienas bendras leidimas prekiauti kaip vaistui „Fumaderm“. Iš tikrųjų, atsižvelgiant į vieno 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 (žr. šio sprendimo 175–275 punktus), reikia konstatuoti, kad Komisija neturėjo teisės nuspręsti, jog vaistui „Tecfidera“ galiojantis vienas bendras leidimas prekiauti skiriasi nuo leidimo, anksčiau išduoto dėl

„Fumaderm“, nepatikrinusi ir neprašiusi CHMP patikrinti, ar ir prireikus – kaip *BfArM* įvertino vaiste „Fumaderm“ esančio MEF daromą poveikį, ir juo labiau nepaprašiusi CHMP patikrinti, kokį poveikį MEF daro „Fumaderm“ sudėtyje.

- 283 Pirma, reikia konstatuoti, kad, kaip matyti iš rašytinių atsakymų į Bendrojo Teismo pateiktus klausimus, iki 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo priėmimo nei EMA, nei Komisija neturėjo bylos medžiagos, kuria remiantis buvo išduotas leidimas prekiauti vaistu „Fumaderm“. Be to, reikia priminti, kad šio sprendimo priėmimo dieną EMA neturėjo prie atsiliepimo į ieškinį pridėtų dokumentų, t. y. vokiečių kalba surašytų sprendimų dėl leidimo prekiauti „Fumaderm prae“ ir „Fumaderm“ bei jų priedų (žr. šio sprendimo 266 punktą). Palyginimui galima pažymėti, kad pagal Direktyvos 2001/83 28 straipsnį, susijusį su abipusio pripažinimo procedūra ir decentralizuota procedūra, visoms valstybėms narėms pateikiami paraiškų išduoti leidimus prekiauti dokumentų rinkiniai ir leidimą išdavusios valstybės narės atlikti įvertinimai (žr. šio sprendimo 229 punkte minimą Reglamento Nr. 726/2004 60 straipsnį).
- 284 Taip pat reikia pažymėti, kad atsakydama į Bendrojo Teismo pateiktą klausimą ieškovė pateikė sprendimą, kuriuo *BfArM* atmetė jos prašymą leisti susipažinti su dokumentais, susijusiais su leidimu prekiauti vaistu „Fumaderm“ (žr. šio sprendimo 51 punktą). Šiame sprendime *BfArM* paaiškino, kad tuo atveju, jei prašymas išduoti leidimą prekiauti vaistais buvo pateiktas iki 2005 m. rugsėjo 6 d., nebuvo jokios pareigos parengti ar paskelbti viešą vertinimo ataskaitą, ir kad dėl to informacija, su kuria ieškovė prašė leisti susipažinti, nesusijusi su viešąja sritimi.
- 285 Be to, neįrodyta, kad, vykstant „Tecfidera“ vertinimo procedūrai, *Biogen Idec* pateikė EMA ar Komisijai duomenis, kuriuos pateikiant būtų siekiama gauti leidimą prekiauti vaistu „Fumaderm“. Šiuo klausimu reikia pažymėti, kad savo rašytiniuose atsakymuose į Bendrojo Teismo pateiktus klausimus EMA paaiškino, kad, atliekant „Tecfidera“ vertinimą, nebuvo įmanoma tiksliai nurodyti dokumentų ir mokslo literatūros veikalų, kuriuos *BfArM* taip pat išanalizavo, vertindama prašymą išduoti leidimą prekiauti „Fumaderm“.
- 286 Be to, iš bylos medžiagos, visų pirma rašytinių atsakymų į Bendrojo Teismo pateiktus klausimus, matyti, kad per procedūrą, vykusią prieš priimant 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimą, EMA ir Komisija nepaprašė *BfArM* pateikti informacijos. Jos taip pat nepatikrino, ar *BfArM* įvertino MEF poveikį „Fumaderm“ sudėtyje, ar išnagrinėjo, kaip *BfArM* atliko savo analizę.
- 287 Antra, iš bylos medžiagos matyti, kad CHMP, o vėliau – Komisija savo 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendime tik paaiškino, kad DMF yra vaistinių medžiagų derinio, dėl kurio jau išduotas leidimas, t. y. „Fumaderm“, dalis ir kad Sąjungoje niekada nebuvo išduotas leidimas prekiauti DMF kaip vaistu.
- 288 Trečia, neginčijama, kad, nepaisant konkrečių šios bylos aplinkybių, EMA, o konkrečiau – CHMP, rengdamas EPAR, susijusį su „Tecfidera“, tik įvertino, ar atskirai nagrinėjamos MEF druskos farmakologiniu požiūriu yra aktyvios cheminės medžiagos (žr. šio sprendimo 242 punktą). Tačiau atliktu patikrinimu nebuvo siekiama nei įvertinti MEF vaidmens „Fumaderm“, nei prašyti *BfArM* suteikti informacijos šiuo klausimu.
- 289 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, reikia konstatuoti, kad prieš priimdama 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimą Komisija neišanalizavo visų reikšmingų duomenų, į kuriuos turėjo atsižvelgti, kad padarytų išvadą, jog vaistams „Tecfidera“ ir „Fumaderm“ galioja atskiri bendri leidimai prekiauti.

- 290 Šios išvados nepaneigia generalinio advokato M. Bobek išvada sujungtose bylose *Novartis Europharm / Komisija* (C-629/15 P ir C-630/15 P, EU:C:2016:1003), kuria rėmėsi EMA.
- 291 Žinoma, savo išvados sujungtose bylose *Novartis Europharm / Komisija* (C-629/15 P ir C-630/15 P, EU:C:2016:1003) 43 punkte generalinis advokatas M. Bobek nurodė, kad svarbiausia vaisto sudedamoji dalis yra jo veiklioji medžiaga. Jis pridūrė, kad leidimas prekiauti vaistu, kurio veiklioji medžiaga skiriasi nuo pradinio vaisto veikliosios medžiagos, vargu ar galėtų būti laikoma praplėtimu, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą. Jis pažymėjo, kad jeigu, nustačius tam tikrą veikliosios medžiagos skirtumą, neišduodamas kitas bendras leidimas prekiauti, sudėtinga suprasti, kokios rūšies inovacija galėtų tapti pagrindas suteikti pareiškėjui atskirą duomenų apsaugos laikotarpį. Be to, minėtos išvados 45 punkte generalinis advokatas M. Bobek paaikškino, kad visi Komisijos pateikti pavyzdžiai, kai pradinio vaisto pakeitimams netaikomas tas pats vienas bendras leidimas prekiauti, susiję su atvejais, kai buvo iš dalies pakeista pradinio vaisto veiklioji medžiaga (ar veikliųjų medžiagų derinys), ir kad tokiu atveju laikytinas, pirma, fiksuotas veikliųjų medžiagų derinys, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 10b straipsnį, antra, veiklioji medžiaga, atskirta nuo ankstesnio veikliųjų medžiagų derinio, arba, trečia, esamos veikliosios medžiagos modifikacija, tapusi nauja veikliąja medžiaga. Tuo remdamasis jis savo išvados 46 punkte padarė išvadą, kad sąvoka „bendras leidimas prekiauti“ yra grindžiama veikliosios medžiagos (arba veikliųjų medžiagų) leidimo prekiauti turėtojo tapatybe ir kad, pasikeitus leidimo prekiauti turėtojui arba veikliosios medžiagos savininkui, minėtas bendras leidimas prekiauti nebetaikomas.
- 292 Vis dėlto reikia konstatuoti, kad 2017 m. birželio 28 d. Sprendime *Novartis Europharm / Komisija* (C-629/15 P ir C-630/15 P, EU:C:2017:498) Teisingumo Teismas nepateikė jokios informacijos, kuri atitiktų generalinio advokato M. Bobek siūlomą kryptį. Be to, byloje, kurioje pateikta minėta išvada, Teisingumo Teismui nebuvo pateiktas klausimas, ar Sąjungos lygmeniu išduotam leidimui prekiauti vaistinių medžiagų derinio, dėl kurio anksčiau buvo išduotas nacionalinės institucijos leidimas, sudedamąja dalimi taikomas tas pats vienas bendras leidimas kaip ir aptariamam deriniui. Be to, reikia pabrėžti, kad, kaip matyti iš šio sprendimo 150–282 punktų, požiūris, grindžiamas tikrai veikliųjų medžiagų skirtumu, nagrinėjamoje byloje kelia pavojų, kad bus suteikta duomenų teisinė apsauga, prieštaraujanti vieno bendro leidimo prekiauti sąvokos tikslams.
- 293 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, o kalbant konkrečiau – į tai, kad, nepaisant konkrečių nagrinėjamos bylos aplinkybių, nei CHMP, nei Komisija neįvertino MEF vaidmens „Fumaderm“ sudėtyje ir nepaprašė BfArM suteikti informacijos šiuo klausimu, reikia pritarti vieninteliam ieškovės nurodytam pagrindui, nes 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendime padaryta akivaizdi vertinimo klaida, kadangi Komisija konstatavo, kad vaistui „Tecfidera“ negalioja tas pats vienas bendras leidimas prekiauti, kuris taikomas vaistui „Fumaderm“.
- 294 Kadangi ši išvada nėra pagrįsta nei priekaištu, grindžiamu gero administravimo principo pažeidimu, nei ieškovės pastabų dėl įstojimo į bylą paaikškinimų C.1 ir C.2 priedų turiniu, nei ieškovės rašytinių atsakymų į Bendrojo Teismo klausimus R.8 priedo turiniu, nebūtina pareikšti nuomonės dėl minėto priekaišto, kurį EMA ginčija, ir dėl minėtų priedų priimtimumo.
- 295 Taigi reikia patenkinti ieškovės pateiktą neteisėtumu grindžiamą prieštaravimą ir pripažinti 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimą netaikytinu tiek, kiek šiame įgyvendinimo sprendime Komisija padarė išvadą, kad vaistui „Tecfidera“ netaikomas tas pats vienas bendras leidimas prekiauti, kuris taikomas vaistui „Fumaderm“.

296 Vadinasi, 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimu pagrįstas ginčijamas sprendimas netenka pagrindo ir turi būti panaikintas.

IV. Dėl bylinėjimosi išlaidų

297 Pagal Bendrojo Teismo procedūros reglamento 134 straipsnio 1 dalį iš pralaimėjusios šalies priteisiamos bylinėjimosi išlaidos, jei laimėjusi šalis to reikalavo. Kadangi EMA iš esmės pralaimėjo bylą, ji turi padengti savo ir ieškovės patirtas išlaidas pagal jos pateiktus reikalavimus.

298 Pagal Procedūros reglamento 138 straipsnio 1 dalį Komisija padengia savo bylinėjimosi išlaidas.

299 Galiausiai, remiantis Procedūros reglamento 138 straipsnio 3 dalimi, *Biogen* padengia savo bylinėjimosi išlaidas.

Remdamasis šiais motyvais,

BENDRASIS TEISMAS (septintoji išplėstinė kolegija)

nusprendžia:

- 1. Panaikinti Europos vaistų agentūros (EMA) 2018 m. liepos 30 d. sprendimą, kuriuo atsisakyta patvirtinti *Pharmaceutical Works Polpharma S.A.* paraišką išduoti leidimą prekiauti vaisto „Tecfidera“ generine versija.**
- 2. Atmesti likusią ieškinio dalį.**
- 3. EMA, be savo bylinėjimosi išlaidų, padengia *Pharmaceutical Works Polpharma* patirtas bylinėjimosi išlaidas.**
- 4. *Biogen Netherlands BV* ir Europos Komisija padengia savo bylinėjimosi išlaidas.**

da Silva Passos

Valančius

Reine

Truchot

Sampol Pucurull

Paskelbta 2021 m. gegužės 5 d. viešame teismo posėdyje Liuksemburge.

Parašai.

Turinys

I.	Ginčo aplinkybės	2
II.	Procesas ir šalių reikalavimai	10
III.	Dėl teisės	12
	A. Dėl pirmojo reikalavimo, kuriuo siekiama, kad Bendrasis Teismas pripažintų neteisėtumu grindžiamą prieštaravimą, ieškovės pateiktą dėl 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo, priimtinu ir pagrįstu	12
	B. Dėl antrojo reikalavimo, kuriuo siekiama, kad ginčijamas sprendimas būtų panaikintas ...	13
	1. Dėl priimtinumų	13
	a) Dėl 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo pripažinimo visuotinai taikomu aktu	14
	b) Dėl ieškovės ginčijamo sprendimo ir ginčijamų vertinimų sąsajos	15
	c) Dėl ieškovės teisės pareikšti tiesioginį ieškinį dėl 2014 m. sausio 30 d. įgyvendinimo sprendimo	17
	2. Dėl esmės	23
	a) Pirminės pastabos	24
	1) Dėl vienintelio pagrindo reikšmingumo	24
	2) Dėl teisminės kontrolės apimties	26
	b) Dėl vieno bendro leidimo prekiauti ir jo tikslų	27
	c) Dėl taikytinos Sąjungos teisės ir mokslo žinių raidos 1994–2014 m.	29
	d) Dėl nacionalinių valdžios institucijų priimamų sprendimų abipusio pripažinimo principo	36
	e) Dėl duomenų apie MEF vaidmenį „Fumaderm“ sudėtyje, kuriuos turėjo arba galėjo turėti EMA ir Komisija	40
IV.	Dėl bylinėjimosi išlaidų	49