

ĢENERĀLADVOKĀTA JANA MAZAKA [JÁN MAZÁK] SECINĀJUMI,  
sniegti 2009. gada 26. martā<sup>1</sup>

1. Šajā lūgumā sniegt prejudiciālu nolēmumu *High Court of Justice of (England and Wales), Queen's Bench Division* (Administratīvā tiesa) (Apvienotā Karaliste) Tiesai ir iesniegusi divus jautājumus attiecībā uz Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, 10. panta<sup>2</sup> un apstākļu, kas rada pietiekami būtisku Kopienas tiesību pārkāpumu, lai atzītu dalībvalsts atbildību par zaudējumiem, interpretāciju.

normatīvo vai administratīvo aktu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm noteikumu tuvināšanu, tostarp Direktīva 65/65/EEK<sup>3</sup>, Direktīva 75/318/EEK<sup>4</sup> un Direktīva 75/319/EEK<sup>5</sup>.

3. Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punktā ir noteikts:

**I — Atbilstošās tiesību normas**

2. Ar Direktīvu 2001/81 tika kodificētas un vienā dokumentā apvienotas direktīvas par

“Nevienas zāles nedrīkst laist dalībvalsts tirgū, ja vien minētās dalībvalsts kompetentās iestādes nav izsniegušas tirdzniecības atļauju saskaņā ar šo direktīvu vai atļauja nav piešķirta saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 2309/93.”

1 — Oriģinālvaloda — angļu.

2 — Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva (OV L 311, 67. lpp.), kas grozīta ar 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/27/EK (OV L 136, 34. lpp.) (turpmāk tekstā — “Direktīva 2001/83” vai “Direktīva”).

3 — Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīva 65/65/EEK par to normatīvo vai administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu, kas attiecas uz zālēm (OV 1965, 22, 369. lpp.), kura grozīta ar Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/39/EEK (OV L 214, 22. lpp.) (turpmāk tekstā — “Direktīva 65/65”).

4 — Padomes 1975. gada 20. maija Direktīva 75/318/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu, kuri attiecas uz analīzes, farmakotoksikoloģijas un klīnisko pētījumu standartiem un protokolliem sakarā ar patentētu zāļu testēšanu (OV L 147, 1. lpp.), kas grozīta ar Komisijas 1999. gada 8. septembra Direktīvu 1999/83/EK (OV L 243, 9. lpp.) (turpmāk tekstā — “Direktīva 75/318”).

5 — Padomes 1975. gada 20. maija Otrā direktīva 75/319/EEK par to normatīvo un administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu, kuri attiecas uz patentētām zālēm (OV L 147, 13. lpp.), kas pēdējo reizi grozīta ar Komisijas 2000. gada 5. jūnija Direktīvu 2000/38/EK (OV L 139, 28. lpp.) (turpmāk tekstā — “Direktīva 75/319”).

4. Regulas (EK) Nr. 726/2004<sup>6</sup> 88. pantā ir atcelta Regula (EEK) Nr. 2309/93 un noteikts, ka atsaucies uz atcelto regulu uzskata par atsaucēm uz Regulu Nr. 726/2004.

— toksikoloģiskās un farmakoloģiskās pārbaudēs,

5. Direktīvas 2001/83 8. panta, kas pēc būtības atbilst Direktīvas 65/65 4. pantam, 3. punktā ir noteikts:

— klīniskā izpētē;

“[Zāļu tirgū laišanas atļaujas] pieprasījumam pievieno šādus datus un dokumentus, ko iesniedz saskaņā ar I pielikumu:

[..].”

[..]

i) rezultāti, kas iegūti:

6. Direktīvas 2001/83 10. panta 1. un 2. punktā ir noteikts:

— fizikāli ķīmiskās, bioloģiskās vai mikrobioloģiskās pārbaudēs,

6 — Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regula, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 1. lpp.), kuras 88. pantā ir atcelta Padomes 1993. gada 22. jūlija Regula (EEK) Nr. 2309/93, ar ko nosaka kārtību, kā Kopienā apstiprina un pārbauda cilvēkiem paredzētas zāles un veterinārās zāles, kā arī izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru (OV L 214, 1. lpp.).

“1. Atkāpjoties no 8. panta 3. punkta i) apakšpunkta prasībām un neierobežojot tiesību aktus, kas attiecas uz rūpnieciskā un komerciālā īpašuma aizsardzību, nav jāprasa pieteikuma iesniedzējam sniegt pirmsklīnisko testu un klīniskās izpētes rezultātus, ja viņš var

pierādīt, ka zāles ir ģenēriskas atsauces (references) zālēm, kam saskaņā ar 6. pantu ir piešķirta atļauja dalībvalstī vai Kopienā vismaz uz astoņiem gadiem [“aizsardzības laiks”].

dzības laiks. Sākotnējais 10. panta formulējums paredzēja, ka aizsardzības laikam jābūt vismaz sešiem gadiem, bet katra dalībvalsts var pagarināt šo aizsardzības laiku līdz 10 gadiem.

[..]

8. Direktīvas 2001/83 28. panta 1. punktā ir noteikts:

2. Šajā pantā:

a) “atsauces (references) zāles” ir zāles, kuras reģistrētas 6. panta izpratnē saskaņā ar 8. panta noteikumiem;

“Lai piešķirtu zāļu tirdzniecības atļauju vairāk nekā vienā dalībvalstī, pieteikuma iesniedzējam jāiesniedz pieteikums, kas pamatots uz identisku dokumentāciju šajās dalībvalstīs. Dokumentācijā jāiekļauj informācija un dokumenti, kas minēti 8., 10., 10.a, 10.b, 10.c un 11. pantā. Iesniegtajos dokumentos jāiekļauj arī attiecīgu dalībvalstu saraksts, kurās iesniegts iesniegums.

b) “ģenēriskās zāles” ir zāles, kurās ir tāds pats aktīvo vielu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs un tāda pati zāļu forma kā atsauces (references) zālēm un kuru bioekvivalence ar atsauces (references) zālēm ir pierādīta attiecīgos bioloģiskās pieejamības pētījumos. [..]”

Pieteikuma iesniedzējs prasa vienu dalībvalsti rīkoties kā “atsauces dalībvalsti” un sagatavot tai zāļu novērtējuma ziņojumu saskaņā ar 2. vai 3. punktu.”

7. Saskaņā ar Direktīvas 2004/27 2. un 3. pantu, ja atļaujas pieprasījums ir iesniegts pirms 2005. gada 30. oktobra, ir piemērojams Direktīvas 2001/83 10. pantā pirms tā grozīšanas ar Direktīvu 2004/27 noteiktais aizsar-

9. Saskaņā ar Eiropas Ekonomikas zonas līgumu (“EEZ līgums”), kura līgumslēdzēja puse Austrijas Republika bija pirms savas

pievienošanās ES, Direktīva 65/65 un Direktīva 75/319 bija piemērojamas Austrijā no 1994. gada 1. janvāra.

## II — Faktiskie apstākļi, process un prejudiciālie jautājumi

10. 1963. gadā Austrijas kompetentās iestādes saskaņā ar tobrīd spēkā esošām Austrijas tiesībām piešķir sabiedrībai *Waldheim* atļauju laist tirgū zāles bērnu triekas ārstēšanai — galantamīnu ar preču zīmi “Nivalin”.

11. Lai gan 1995. gadā “Nivalin” atļauja tika grozīta, iekļaujot tā eksperimentālo lietošanu Alcheimera slimības ārstēšanai un vēlāk Alcheimera slimības “simptomātiskai ārstēšanai”, sākotnējā “Nivalin” lieta *per se* nekad netika atjaunota atbilstoši Direktīvas 65/65 un Direktīvas 75/319, kuras, pateicoties EEZ līgumam, Austrijā bija piemērojamas kopš 1994. gada 1. janvāra, prasībām. *Waldheim* izņēma “Nivalin” no apgrozības 2001. gadā.

12. Tajā pašā laikā pēc sadarbības līgumiem ar *Waldheim* 1999. gadā *Janssen-Cilag AB* atbilstoši Direktīvas 65/65 4. pantam (tagad Direktīvas 2001/83 8. pants) iesniedza pilnu pieteikumu Zviedrijas kompetentajai iestādei (Zviedrijas Zāļu aģentūrai; turpmāk tekstā — “Zviedrijas ZA”), lai saņemtu atļauju galantamīna tirdzniecībai ar preču zīmi “Reminyl” Alcheimera slimības (īpaši Alcheimera demences) ārstēšanai.

13. Pēc “Reminyl” tirdzniecības atļaujas saņemšanas 2000. gada 1. martā Zviedrijā *Janssen-Cilag* 2000. gada 22. augustā saņēma arī tā atļaujas savstarpēju atzīšanu Austrijā. Apvienotajā Karalistē galantamīna tirdzniecības atļauja kopš 2000. gada 14. septembra pieder *Shire Pharmaceuticals Ltd* (turpmāk tekstā — “Shire”).

14. 2005. gada 14. decembrī Lielbritānijas zāļu izplatītājs *Generics (UK) Ltd* (turpmāk tekstā — “Generics”) decentralizētas procedūras atbilstoši Direktīvas 2001/83 28. panta 1. punktam ietvaros iesniedza *Licensing Authority*, kompetentajai valsts iestādei, kura piešķir atļaujas Apvienotajā Karalistē, kas bija norādīta kā references dalībvalsts, pieteikumu ģenēriska veida galantamīna tirdzniecības atļaujas saņemšanai. Vienlaicīgi pieteikumi tika iesniegti 17 citās dalībvalstīs.

15. Pieteikums tika iesniegts, pamatojoties uz ģenērisko preču izņēmumu Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punktā. "Nivalin", uz ko bija atļauja Austrijā, bija norādītas kā atsaucis (references) zāles, kas EEZ ir atļautas uz laiku ne mazāku par 10 gadiem. Pieteikumā bija minēta arī Lielbritānijas atļauja attiecībā uz "Reminyl" kā atsaucis (references) zālēm Apvienotajā Karalistē un kā produktu, kas tiek lietots bioloģiskās pieejamības izpētei, kura nepieciešama, lai pierādītu, ka *Generics* produkts būtībā ir identisks "Nivalin"/"Reminyl".

16. *Licensing Authority* noraidīja *Generics* pieteikumu. Tā uzskatīja, ka "Nivalin", uz kuru attiecas Austrijas atļauja, Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punkta izpratnē nevar lietot kā atsaucis (references) zāles ģenērisku zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumā, jo kopš 1994. gada 1. janvāra to dokumentācija nav atjaunota, lai atbilstu Kopienas tiesību prasībām, kas pēc EEZ līguma stāšanās spēkā ir piemērojamas Austrijā. Attiecībā uz "Reminyl" vēl nav beidzies Direktīvas 2001/83 sākotnējā 10. pantā noteiktais 10 gadu aizsardzības laiks, tādēļ uz šī pamata atļauju piešķirt nevar.

17. Sakarā ar to *Generics* pārsūdzēja *Licensing Authority* lēmumu *High Court*, kura uzdeva Tiesai šādus prejudiciālos jautājumus:

"1) Ja zāles, uz kurām neattiecas Regulas [Nr.] 2309/93 pielikums, tika laistas dalībvalsts (Austrijas) tirgū saskaņā ar šīs valsts atļauju piešķiršanas procedūru pirms šīs dalībvalsts pievienošanās EEZ vai ES un:

- a) šī dalībvalsts ir vēlāk pievienojusies EEZ un pēc tam arī ES, un atbilstoši pievienošanās nosacījumiem ir transponējusi tās valsts tiesību normās Direktīvas 65/65 (tagad Direktīva 2001/83) noteikumus par atļauju izsniegšanu, šajā sakarā nepiemērojot pārejas noteikumus;
- b) attiecīgais produkts tika tirgots dalībvalstī vēl dažus gadus pēc tās pievienošanās EEZ un ES;

c) pēc šīs dalībvalsts pievienošanās EEZ un ES attiecīgā produkta tirdzniecības atļauja tika modificēta, pievienojot jaunu indikāciju, un šīs dalībvalsts iestādes šo modifikāciju atzina par atbilstošu Kopienu tiesību prasībām;

vai kuri no iepriekš minētajiem apstākļiem ir noteicoši šajā sakarā?

d) attiecīgā produkta dokumentācija pēc šīs dalībvalsts pievienošanās EEZ un ES nav atjaunināta saskaņā ar Direktīvu 65/65 (tagad Direktīva 2001/83); un

2) Ja atsaucēs (references) dalībvalsts kompetenta iestāde kļūdaini noraida tirdzniecības atļaujas pieteikumu, kas iesniegts saskaņā ar Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punktu šajā direktīvā noteiktās decentralizētās procedūras kontekstā, pamatojoties uz to, ka iepriekš 1. jautājumā minētās zāles nav “atsauces (references) zāles” 10. panta 1. punkta izpratnē, kādas nostādnes, ja vispār, Tiesa uzskata par piemērotām, lai noteiktu, kādus apstākļus valsts tiesai vajadzētu ņemt vērā, nosakot, vai Kopienu tiesību pārkāpums ir pietiekami būtisks pārkāpums sprieduma apvienotajās lietās *Brasserie du pêcheur* un *Factortame* izpratnē [7]?”

e) vēlāk saskaņā ar Direktīvas 2001/83 6. pantu atļauju saņēma un ES tirgū tika laists produkts, kura sastāvā ir tā pati aktīvā viela,

vai zāles ir jāuzskata par “atsauces (references) zālēm, kam saskaņā ar 6. pantu ir piešķirta atļauja dalībvalstī [..]” Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punkta izpratnē, un, ja tas tā ir, kurš

18. Apsvērumus iesniedza *Generics, Shire* un *Janssen-Cilag* (divi ieinteresētie lietas dalībnieki pamata tiesvedībā, kuri Tiesā bija pārstāvēti kopā), Apvienotās Karalistes valdība, Polijas Republikas valdība un Komisija. Tiesas sēde notika 2008. gada 27. novembrī.

7 — 1996. gada 5. marta spriedums apvienotajās lietās C-46/93 un C-48/93 (*Recueil*, I-1029. lpp.).

### III — Vērtējums

19. Vispirms jāizklāsta *Generics* galvenie argumenti. Uz citu lietas dalībnieku apsvērumiem savā analizē es atsaukšos vispārēji, kad tas būs nepieciešams.

20. Attiecībā uz pirmo jautājumu *Generics* apgalvo, ka tādas zāles kā "Nivalin" var uzskatīt par "atsauces (references) zālēm" Direktīvas 2001/83 10. panta 2. punkta a) apakšpunkta izpratnē. Pirmkārt, *Generics* uzskata, ka saskaņā ar judikatūru<sup>8</sup> nelielas atšķirības zāļu, kam jau ir piešķirta atļauja, un zāļu, kam tiek lūgta atļauja atbilstoši Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punkta saīsinātajai procedūrai, stiprumā un/vai zāļu formā neliedz uzskatīt pirmās par "atsauces (references) zālēm".

21. Turklāt *Generics* uzskata, ka saīsinātās procedūras loģiskais pamats ir līdzsvara panākšana starp divām konkurējošām inte-

resēm, proti: i) atvieglot piekļuvi ģenērisko zāļu tirgum, atbrīvojot ģenērisko zāļu pieteikumu iesniedzējus no pienākuma veikt atkārtotas farmakoloģiskās un toksikoloģiskās pārbaudes un klīniskās izpētes (kas ir saistīts ar mērķi izvairīties no izmēģinājumiem ar cilvēkiem vai dzīvniekiem, ja vien tas nav absolūti nepieciešams<sup>9</sup>); un ii) aizsargāt novatorisko uzņēmumu intereses<sup>10</sup> (piešķirot tiem datu un tirgus ekskluzivitātes periodu, kura laikā tie var kompensēt savus ieguldījumus produkta attīstībā). Tādējādi, pēc *Generics* domām, būtiskākais jautājums ir, vai attiecīgajā laika periodā atsauces (references) produktam ir atļauja Kopienā. Tas apgalvo, ka šajā gadījumā "Reminyl" izplatītāji ir mēģinājuši lietot jaunu tirdzniecības atļauju kā procesuālu līdzekli, lai pagarinātu "Nivalin" (un "Reminyl", kas, pēc *Generics* domām, ir tas pats produkts) datu ekskluzivitātes 10 gadu periodu<sup>11</sup>. Šādas stratēģijas atļaušana būtu pretrunā Direktīvas 2001/83 un Līguma mērķiem.

22. Šāda Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punkta interpretācija nav pamatota: ne ar i) zāļu, kuru atļauja tiek prasīta, kvalitāti, drošību vai iedarbību, jo pēdējais atbilstoši citiem Direktīvas noteikumiem ir jāvērtē kompetentai iestādei, ne ar ii) prasību aizsargāt inovatīvo uzņēmumu intereses, jo iepriekš minētajā judikatūrā ir skaidri noteiktas šīs aizsardzības robežas.

8 — 1998. gada 3. decembra spriedums lietā C-368/96 *Generics* (*Recueil*, I-7967. lpp.), 2004. gada 29. aprīļa spriedums lietā C-106/01 *Novartis Pharmaceuticals* (*Recueil*, I-4403. lpp.) un 2004. gada 9. decembra spriedums lietā C-36/03 *Approved Prescription Services* (Krājums, I-11583. lpp.).

9 — Tas būtībā atbilst Direktīvas preambulas desmitajam apsvērumam.

10 — Tas būtībā atbilst Direktīvas preambulas deviņtajam apsvērumam.

11 — Kas ir tirgū kopš 1963. gada.

23. Turklāt *Generics* apgalvo, ka ar Direktīvas 10. panta 1. punktu nav atļauta valsts tiesiskā regulējuma vai piešķirtās atļaujas atbilstības Direktīvas 2001/83 prasībām izmeklēšana. Ja valsts tiesiskais regulējums nav saderīgs ar Kopienu tiesībām, pastāv citi līdzekļi, kuri ir jāpiemēro, proti, EKL 226. un 227. pants.

8. pantam, vienlaikus nodrošinot, ka kompetentajai iestādei ir piekļuve pietiekošiem pirmsklīniskās un klīniskās izpētes datiem, lai aizsargātu sabiedrības veselību.

#### A — Novērtējums

24. Kā to būtībā apgalvo Apvienotās Karalistes un Polijas valdības kopā ar *Shire* un *Janssen-Cilag*, arī Komisija uzskata, ka izšķirošais fakts paliek tas, ka pēc Austrijas pievienošanās EEZ un EKL “Nivalin” dokumentācija par tā sākotnējo lietošanu (bērnu triekas ārstēšanai) netika atjaunota atbilstoši Direktīvai 65/65 (tagad Direktīva 2001/83). Līdz ar to šis produkts nekad nebija saņēmis atļauju saskaņā ar Direktīvas 6. pantu vai saskaņā ar iepriekšējo Kopienu tiesisko regulējumu. Tādēļ tās nevar būt atsauces (references) zāles Direktīvas 2001/83 10. panta izpratnē.

26. Ar savu pirmo jautājumu iesniedzējtiesa jautā, vai tādos apstākļos kā pamata tiesvedībā attiecīgais produkts (“Nivalin”) ir jāuzskata par “atsauces (references) zālēm, kam saskaņā ar [...] 6. pantu ir piešķirta atļauja dalībvalstī” (Austrijā) Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punkta izpratnē.

25. Pēc *Shire* un *Janssen-Cilag* domām, ar 10. panta 1. punktu nav tikai prasīts, lai produkts noteiktu gadu skaitu būtu tirgots EEZ. Drīzāk tā mērķis ir nodrošināt, ka inovatīvs uzņēmums var kompensēt ieguldījumus, kas nepieciešami, lai radītu dokumentu paketi, kura atbilst Direktīvas 6. un

27. Sākumā jānorāda, ka no nolēmuma un Tiesai iesniegtajiem dokumentiem kopumā ir skaidrs, ka, lai gan “Nivalin” bija piešķirtas valsts atļaujas Austrijā 1960. gados, šīs atļaujas pēc Austrijas pievienošanās EEZ un Kopienai netika atjaunotas atbilstoši Direktīvai 2001/83 vai iepriekšējam Kopienu tiesiskajam regulējumam un “Nivalin” dokumentācija nekad nav atjaunota, lai atbilstu Kopienu *acquis*. Tādējādi “Nivalin” valsts atļaujas nekad nav kļuvušas par atļaujām Direktīvas 6. panta izpratnē.



28. No Direktīvas 6. panta 1. punkta, 8. panta, 10. panta 1. punkta un 10. panta 2. punkta a) apakšpunkta formulējuma (“piemērojamie noteikumi”) ir skaidrs, ka, lai produkts būtu “atsauces (references) zāles”, tam ir jāsaņem atļauja 6. panta izpratnē atbilstoši 8. pantā uzskaitītajiem nosacījumiem. Vienlaikus ir skaidrs, ka šos pantus nevar interpretēt tādējādi, ka ar tiem būtu atļauta cita atsauces (references) zāļu atļauju turpinoša forma, nevis tāda, kas atbilst 6. pantam un izpilda 8. panta prasības, vismaz nodrošinot pilnu dokumentāciju attiecībā uz informāciju un dokumentiem.

29. Citiem vārdiem sakot, ir nepieciešama tikai atsauces (references) zāļu atļauja, kas atbilst Kopienas noteikumiem<sup>12</sup>.

30. Protams, 10. panta 1. punkts un īpaši frāze “saskaņā ar 6. pantu ir piešķirta atļauja” ir jāinterpretē tādējādi, ka nav svarīgi, vai zālēm ir piešķirta atļauja Direktīvas 2001/83 *per se* izpratnē vai iepriekšējā Kopienas tiesiskā regulējuma izpratnē.

31. Turklāt ne piemērojamie noteikumi, ne direktīva kopumā, ne arī citas Kopienas tiesību normas neietver izņēmumu, kas pamatotu daļēju 6. panta 1. punkta procedūras veikšanu

12 — Tādēļ *Generics* nevar atsaukties uz iepriekš 20. punktā minēto judikatūru. Iemesls tam ir, ka pretēji šai lietai minētajās lietās atsauces (references) zālēm bija pienācīgi piešķirta atļauja atbilstoši spēkā esošajām Kopienas tiesību normām.

vai alternatīvi atļautu procedūras, piemēram, atbilstoši citām Kopienas tiesību normām vai valsts tiesību aktiem.

32. Tādēļ ir jāuzsver, ka no *Generics* apsvērumiem vai Tiesai iesniegtajiem dokumentiem neizriet, ka “Nivalin” būtu saņēmis atļauju atbilstoši Direktīvas 6. panta 1. punktam vai iepriekšējā Kopienas tiesiskā regulējuma izpratnē.

33. Šajā sakarā nav nozīmes tam, ka “Nivalin” bija piešķirta atļauja dalībvalstī (Austrijā) atbilstoši valsts atļaujas procedūrām<sup>13</sup> pirms šīs dalībvalsts pievienošanās EEZ vai Kopienai, jo nepastāv neviena Kopienas tiesību norma, ar kuru būtu atzīts, ka šādām atļaujām ir tāds pats statuss kā tām, kuras ir piešķirtas atbilstoši Kopienas tiesību normām.

34. Tāpat nav nozīmes tam, ka “Nivalin” tika lietots dalībvalstī pirms tās pievienošanās EEZ

13 — Kuras neatbilda Kopienas tiesību normām.

un Kopienai un/vai ka tādēļ tas palika dalībvalsts tirgū dažus gadus pēc pievienošanās<sup>14</sup>, jo attiecīgais Kopienas tiesiskais regulējums šiem nosacījumiem nepievieno neko, kā rezultātā tiku aizstāta atļauja, kura piešķirta saskaņā ar Direktīvas 6. panta 1. punktu vai iepriekšējo Kopienas tiesisko regulējumu.

35. Es uzskatu, ka iepriekš izklāstītā piemērojamo noteikumu interpretācija izriet no Direktīvas 2001/83 preambulas otrā apsvēruma, kas atbilst Direktīvas 65/65 preambulas pirmajam apsvērumam un noteic, ka “sabiedrības veselības aizsardzībai jābūt visu to noteikumu pamatmērķim, kas reglamentē zāļu ražošanu, sadali un izmantošanu”.

36. Tādējādi atsauces (references) zāles var “saņ[emt] atļauju atbilstoši spēkā esošajiem Kopienas noteikumiem”, tostarp Direktīvas 8. pantam, tikai tad, ja to pamato pilnīga

dokumentācija, kurā ir *inter alia* ir atzīts, ka ir veikta visa nepieciešamā izpēte<sup>15</sup>, kas tā nav šajā gadījumā.

37. Iepriekš minēto piemērojamo noteikumu interpretāciju apstiprina arī Komisijas pamatnostādnes, kas publicētas “Eiropas Kopienas Zāļu reglamentēšanas noteikumu” II sējumā: “Paziņojums cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecības atļauju Eiropas Kopienas dalībvalstīs pretendentiem”, kas saukts par “Paziņojumu pretendentiem”<sup>16</sup>. Tāpat kā ģenerālvokāts Džeikobss [Jacobs] arī es uzskatu, ka, kaut arī Paziņojumam pretendentiem nav juridiska spēka, jo tas nav juridiski saistošs, taču tam būtu jāpiešķir zināma nozīme, interpretējot direktīvu<sup>17</sup>.

14 — Pat ja dalībvalsts kā daļu no savas pievienošanās nosacījumiem valsts tiesiskajā regulējumā ir transponējusi Direktīvas 65/65 (tagad Direktīva 2001/83) atļaujas noteikumus, nepiemērojot nekādus pārejas noteikumus šajā sakarā.

15 — Šajā ziņā es piekritu ģenerālvokāta La Pergolas [La Pergola] viedoklim secinājumos lietā C-94/98 *Rhône-Poulenc Rorer un May & Baker* (1999. gada 16. decembra spriedums, *Recueil*, I-8789. lpp., 26. zemsvītras piezīme), kurā viņš atsauca uz īpašo raksturu, kāds piemīt “paradoksālam produktam tajā ziņā, ka, lai gan tā pamata funkcija ir tīri terapeitiska, tas var izraisīt arī patoloģisku stāvokli, ja ir bojāts vai nepareizi lietots (skat. Cadeau, E. un Richeux, J. Y., “Le Juge Communautaire et le Médicament. Libre Circulation des Marchandises et Protection de la Santé Publique”, *Les Petites Affiches*, Nr. 7/1996, 4. lpp.)”.

16 — Kā ģenerālvokāts Džeikobss [Jacobs] ir norādījis savos secinājumos lietā C-223/01 *AstraZeneca* (2003. gada 16. oktobra spriedums, *Recueil*, I-11809. lpp., 63. punkts), “šīs pamatnostādnes atspoguļo dalībvalstu pārstāvju vienošanās Patentēto zāļu komitejā un Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrā, kas izveidota ar Regulu Nr. 2309/93”.

17 — Skat. viņa secinājumus lietā C-74/03 *SmithKline Beecham* (2005. gada 20. janvāra spriedums, Krājums, I-595. lpp., 92. punkts). Savu secinājumu iepriekš 8. zemsvītras piezīmē minētajā lietā *Approved Prescription Services* 70.–72. punktā ģenerālvokāts Džeikobss norādīja, ka “tehniski sarežģītā jomā šķiet saprātīgi rūpīgi izskatīt dokumentu, kas atspoguļo Komisijas un dalībvalstu kompetento iestāžu saskaņotus viedokļus attiecībā uz to, kā ieviest Kopienas tiesību aktus. Pati Direktīva paredz, ka pieprasījumi iesniedzami, ņemot vērā Paziņojumu. Tiesa turklāt ir uzsvērusi tirdzniecības atļauju režīma vienveidīgas administrācijas nodrošināšanas nozīmi visās dalībvalstīs [atsaucoties uz iepriekš 8. zemsvītras piezīmē minētā sprieduma lietā *Generics* 48. un 50. punktu]. Paziņojumam pretendentiem šajā sakarā ir acimredzama un nozīmīga loma”.

Tiesa uz šo Paziņojumu ir atsaukusies vairāku spriedumu argumentācijās<sup>18</sup>.

pieeja attiecībā uz pirms pievienošanās atļaujām, kuras bija izdotas valstīs, kas ES pievienojās 1995. gadā.

38. Paziņojuma pretendentiem 2.A sējumā ar nosaukumu "Tirdzniecības atļaujas saņemšanas procedūras" 2005. gada novembra redakcijā ir noteikts: "atsaucei ir jābūt uz references produktu, kuram, pamatojoties uz pilnīgu dokumentāciju atbilstoši Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punktam, 10.a, 10.b vai 10.c pantam, ir piešķirta tirdzniecības atļauja Kopienā"<sup>19</sup>.

40. Bez Paziņojuma pretendentiem mana piemērojamo noteikumu interpretācija atbilst arī Savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupas (cilvēks) (turpmāk tekstā — "CMD(h)"), kura izveidota saskaņā ar Direktīvas 2001/83 27. pantu, izdotajām norādēm. Šajās norādēs CMD(h) apraksta situāciju, ar kuru ir saistīta šī lieta.

39. Pēc tam, atsaucoties uz 2003. gada Pievienošanās aktu<sup>20</sup> un saistībā ar dalībvalsti, kura pievienojas, pastāvošajām tirdzniecības atļaujām, Paziņojumā pretendentiem ir noteikts: "tā kā šo produktu atļaujas nav piešķirtas saskaņā ar [Kopienas] *acquis*, šie produkti nevar tikt lietoti par atsauces (references) produktiem, kamēr to tirdzniecības atļaujas nav atjaunotas atbilstoši *acquis*"<sup>21</sup>. Es nesaprotu, kādēļ būtu jāpiemēro atšķirīga

41. No lēmuma par prejudiciālu jautājumu uzdošanu izriet, ka pēc diskusijām attiecībā uz galantamīna gadījumu CMD(h) savā interneta vietnē (kas ir daļa no ES zāļu aģentūru vadītāju interneta vietnes) publicēja paziņojumu, ka, sākot no dalībvalsts pievienošanās ES datuma, zāles var lietot kā atsauces (references) zāles saistībā ar datu ekskluzivitātes periodu tikai tad, ja zāles atbilst Kopienas *acquis*<sup>22</sup>.

18 — Skat. iepriekš 8. zemsvītras piezīmē minēto spriedumu lietā *Generics*, 28. punkts, iepriekš 16. zemsvītras piezīmē minēto spriedumu lietā *AstraZeneca*, 28. punkts, iepriekš 8. zemsvītras piezīmē minēto spriedumu lietā *Novartis*, 53. punkts, iepriekš 8. zemsvītras piezīmē minēto spriedumu lietā *Approved Prescription Services*, 27. punkts, un iepriekš 17. zemsvītras piezīmē minēto spriedumu lietā *SmithKline Beecham*, 42. punkts.

19 — 1. nodaļa, 5.3.1. iedaļa. Mans izcēlums.

20 — Čehijas Republikas, Igaunijas, Kipras Republikas, Latvijas Republikas, Lietuvas Republikas, Ungārijas Republikas, Maltas Republikas, Polijas Republikas, Slovēnijas Republikas un Slovākijas Republikas Pievienošanās līgums, kas parakstīts Atēnās 2003. gada 16. aprīlī.

21 — Mans izcēlums.

22 — Skat. CMD(h) Labas prakses rokasgrāmatu par dokumentācijas izstrādi jaunam pieteikumam, kas iesniegts savstarpējās atzišanas un decentralizētu procedūru ietvaros (2008. gada marts), 2. lpp., kas attiecas arī uz biežāk uzdotajiem jautājumiem par Kopienas *acquis* un references produkta datu ekskluzivitāti, ir pieejama dalībvalstu zāļu aģentūru vadītāju interneta vietnē: [http://www.hma.eu/20.html#ir-faq\\_2\\_4b8e8](http://www.hma.eu/20.html#ir-faq_2_4b8e8). Atbilstoši darbības deklarācijai zāļu aģentūru vadītāji regulāri satiekas, lai noteiktu pamatu Kopienas zāļu regulējuma sistēmas virzībai un nodrošinātu viedokļu apmaiņu Kopienas interesējošos jautājumos.

42. Bez iepriekš minētajām norādēm es piekritu *Shire* un *Janssen-Cilag*, ka pilnīgas dokumentācijas attiecībā uz informāciju un dokumentiem par atsauces (references) zālēm nozīmi var secināt no sprieduma lietā *Astra-Zeneca*<sup>23</sup>, kurā Tiesa nolēma, ka, “lai uz saīsinātās procedūras pamata varētu piešķirt ģenērisko zāļu tirdzniecības atļauju [...], ir svarīgi, lai visa informācija un dokumenti attiecībā uz atsauces (references) zālēm *paliek pieejami* tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā tika iesniegts pieteikums piešķirt tirdzniecības atļauju, un nevis tas, ka atsauces (references) zāles faktiski ir laistas tirgū”<sup>24</sup>.

43. Turklāt manu piemērojamo noteikumu interpretāciju pamato arī Zviedrijas ZA sarakste ar Austrijas kompetento iestādi (Darba, veselības un sociālo lietu ministriju, tostarp ar Medicīnas federālo institūtu) “Reminyl” 1999. gada pieteikuma ietvaros. No Tiesai iesniegtajiem dokumentiem izriet,

ka 1999. gada 10. februāra pa faksu sūtītajā dokumentā Austrijas ministrija paskaidroja, ka “Nivalin” “tirdzniecības atļauja bija piešķirta, pirms stājās spēkā Austrijas regulējums, ar ko īsteno attiecīgās ES direktīvas, [un] šī saņemtās atļaujas atjaunošana ir vairāk vai mazāk pilnīgs jaunas dokumentācijas pilnīgi jauns novērtējums”.

44. Kaut arī, pēc manām domām, piemērojamo noteikumu noteiktība liedz nonākt pie atšķirīga secinājuma no manis iepriekš izklāstītā, ņemot vērā šī temata jutīgumu, es prejudiciālo jautājumu kontekstā apskatīšu arī dažus *Generics* argumentus un interpretācijas pieejas saistībā ar piemērojamiem noteikumiem.

23 — Minēts iepriekš 16. zemsvītras piezīmē, 27. punkts. Skat. arī ģenerāladvokāta Džeikobsa secinājumus šajā lietā, 70. punkts: “sabiedriskās veselības aizsardzību [...] nodrošina nevis pierādījums, ka tiek tirgotas atsauces (references) produkts, bet saprotama informācija un dokumenti, ko iesniedz šī produkta tirdzniecības atļaujas pieteicējs atbilstoši [...] Direktīvai 65/65. Šī informācija un dokumenti, ko šis pieteicējs atjauno atbilstoši Direktīvas 75/318 pielikumam, [...] paliek pieejami tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir iesniegts pieteikums ģenēriskās atļaujas saņemšanai”.

24 — Mans izcēlums. Skat. arī 1996. gada 12. novembra spriedumu lietā C-201/94 *Smith & Nephew* un *Primecrown* (*Recueil*, I-5819. lpp., 30. punkts), kurā Tiesa, atsaucoties uz 1995. gada 5. oktobra spriedumu lietā C-440/93 *Scotia Pharmaceuticals* (*Recueil*, I-2851. lpp.), nolēma, ka “dalībvalsts kompetentās iestādes rīcības brīvība saskaņā ar [Direktīvu 65/65] ir ļoti ierobežota. Tā katrā ziņā nevar piešķirt tirdzniecības atļauju saskaņā ar Direktīvas 65/65 3. pantu, ja nav pilnībā iesniegta Direktīvas 4. pantā norādītā informācija un nav veiktas tajā norādītās pārbaudes. Šādu tirdzniecības atļauju var piešķirt tikai tad, ja ir pierādīts, ka visi 4. pantā paredzētie pienākumi ir izpildīti”.

45. Pirmkārt, attiecībā uz argumentu, saskaņā ar kuru *Generics* paļaujas uz divām 1995. gada “Nivalin” modifikācijām, kas tika ieviestas pēc Austrijas pievienošanās ES, *Shire* un *Janssen-Cilag*, Apvienotās Karalistes valdība un Komisija ir pareizi norādījušas, ka

šādas modifikācijas pašas par sevi neliecina, ka visa "Nivalin" dokumentācijas datu pakete atbilstu spēkā esošajiem Kopieņu noteikumiem. Tādēļ "Nivalin" dokumentācija attiecībā uz tā sākotnējo lietošanu (bērnu triekas ārstēšanu) nekad netika atjaunota un netika panākta tās atbilstība Kopieņu tiesību aktiem.

1995. gadā nerunā par labu *Generics* apgalvojumiem.

46. Šajā ziņā ir jānorāda, ka pirmajā prejudiciālajā jautājumā ir minēts, ka "[Nivalin] tirdzniecības atļauja tika modificēta, pievienojot jaunu indikāciju, un [Austrijas] iestādes šo modifikāciju atzina par atbilstošu Kopieņu tiesību prasībām". Taču tas liktu domāt, ka tajā laikā nepastāvēja Kopieņu noteikumi attiecībā uz valsts tirdzniecības atļauju modifikāciju, kas būtu piemērojami "Nivalin" gadījumā<sup>25</sup>.

47. Tādējādi no abiem iepriekšējiem punktiem izriet, ka divas "Nivalin" izmaiņas

48. Otrkārt, *Generics* arī apgalvo, ka uz "Nivalin" un "Reminyl" būtu jāattiecas vienai un tai pašai visaptverošai tirdzniecības atļaujai Direktīvas 6. panta 1. punkta izpratnē. Tomēr ar šo normu ir noteikts, ka "katram papildu stiprumam, zāļu formai, lietošanas veidam, noformējumam, kā arī katrai atļaujas modifikācijai un pagarinājumam arī jāpiešķir atsevišķa atļauja [...] vai šīs modifikācijas [jā]iekļauj sākotnējā tirdzniecības atļaujā"; manuprāt, ir skaidrs, ka šāda atļauja ir piešķirama tikai gadījumos, ja runa ir par to pašu visaptverošo tirdzniecības atļauju, kad sākotnējā tirdzniecības atļauja ("Nivalin") ir piešķirta saskaņā ar Direktīvas 6. panta 1. punktu. Tā tas nav šajā gadījumā.

49. Treškārt, *Generics* uzskata, ka tā 10. panta 1. punkta interpretācija atbilstot arī Padomes Regulai (EEK) Nr. 1768/92 par papildu aizsardzības sertifikāta ["SPC"] izstrādi zālēm<sup>26</sup> (ko Tiesa ir interpretējusi lietā *Novartis* u.c.<sup>27</sup>). Saskaņā ar šīs regulas

25 — Komisijas 1995. gada 10. marta Regula (EK) Nr. 541/95 par izmaiņu izskatīšanu tirdzniecības atļaujas nosacījumos, ko izsniegusi dalībvalsts kompetentā iestāde (OV L 55, 7. lpp.), būtībā attiecas uz zālēm, attiecībā uz kurām tika izmantota savstarpējās atzišanas procedūra, vai tām, kurām bija piešķirta atļauja pēc izskatīšanas Patentēto zāļu komitejā.

26 — 1992. gada 18. jūnija Regula (OV L 182, 1. lpp.).

27 — 2005. gada 21. aprīļa spriedums apvienotajās lietās C-207/03 un C-252/03 (Krājums, I-3209. lpp.).

3. panta b) punktu atļauja laist tirgū produktu, kas piešķirta atbilstoši Austrijas valsts tiesību aktiem, noteiktiem mērķiem ir jāuzskata par atļauju, kas piešķirta atbilstoši Direktīvai 65/65.

51. Ceturtkārt, *Generics* apgalvo, ka no judikatūras izriet, ka atteikums piešķirt tirdzniecības atļauju zālēm, kuru aktīvā viela ir importēta no citas dalībvalsts (šajā gadījumā Beļģijas, kur *Generics* iegūst galantamīna hidrogēnbromīdu), laikā, kad tirdzniecības atļauja šim produktam ir piešķirta eksporta dalībvalstī (Beļģijā) un importa dalībvalstī (Apvienotajā Karalistē), ir preču brīvas aprites ierobežojums, kas ir pretrunā EKL 28. pantam. Turklāt šāds ierobežojums nav attaisnojams ar sabiedrības veselību, jo galantamīns ir lietots Eiropā jau vairākus gadu desmitus un EEZ kopš 1994. gada.

50. Tomēr es piekrītu *Shire* un *Janssen-Cilag*, un Apvienotās Karalistes valdībai, ka šai regulai ir pilnīgi citi mērķi nekā Direktīvai<sup>28</sup>, jo *SPC* ir kā sava veida patenta aizsardzības laika pagarinājums. Turklāt ar Regulu Nr. 1768/92 ir pieņemti noteikumi attiecībā uz Austriju, Zviedriju un Somiju, kas atšķiras no vispārējiem noteikumiem saskaņā ar Direktīvu. Es piekrītu Apvienotās Karalistes valdības analīzei: tas, ka regulā bija paredzētas skaidri izteiktas normas, lai noteiktu, ka pirms pievienošanās atļauja ir jāuzskata par atļauju, kas ir saskaņā ar Direktīvu, tikai pierāda, ka šāds iespaids nevar rasties no pašas Direktīvas, kurā šādas normas nav.

52. Šajā ziņā es uzskatu, ka ir pietiekami norādīt sekojošo. Kaut arī saskaņā ar Direktīvas preambulas otro apsvērumu “sabiedrības veselības aizsardzība [ir] pamatmērķis”, trešajā apsvērumā ir noteikts, ka “šis mērķis jāsasniedz ar līdzekļiem, kas nekavēs farmācijas rūpniecības attīstību vai zāļu tirdzniecību Kopienā”. Savstarpējās atzišanas procedūras pamatā ir dalībvalstu savstarpēja uzticība, kurai nepieciešams, lai ar Kopienas zāļu tiesisko regulējumu būtu pilnībā saskaņoti zāļu tirdzniecības atļauju izsniegšanas nosacījumi<sup>29</sup>. Tas nozīmē, ka Kopienas noteikumi

28 — Šis regulas mērķis vismaz daļēji ir kompensēt farmācijas uzņēmumiem laika posmu starp patenta pieteikuma aizpildīšanu un atļaujas laist produktu tirgū piešķiršanu.

29 — Skat. ģenerāladvokāta Bota [*Bot*] secinājumus lietā C-452/06 *Synthon* (2008. gada 16. oktobra spriedums lietā, Krājums, I-7681. lpp., 65. un 66. punkts).

un šajā gadījumā it īpaši Direktīvas 10. pants ir jāpiemēro tieši un veidā, kuru es iepriekš pierādīju. Citādi tiktu grauta visa saskaņotā sistēma un tā rezultātā — zāļu brīva aprīte Kopienā.

54. Lai nedaudz izskaidrotu pamata prāvas apstākļus, kā to piebilda *Shire* un *Janssen-Cilag*, var tāpat norādīt, ka Direktīvas 75/319 39. panta 2. punktā bija noteikts, ka dalībvalstis sistemātiski apstiprina vai uzlabo vecos apstiprinājumus, lai tos varētu uzskatīt par atļaujām, kas piešķirtas saskaņā ar Direktīvu 65/65.

53. Pēc *Generics* argumentu aplūkošanas es vēlētos norādīt, ka piemērojamo noteikumu interpretācija, kuru es piedāvāju šajos secinājumos<sup>30</sup>, ir pamatota arī ar attiecīgā tiesiskā regulējuma vēsturisko izskatīšanu, sevišķi 10. panta sākotnējo formulējumu pirms tā grozīšanas ar Direktīvu 2004/27. 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) daļā bija paredzēts, ka “patentētās zāles pēc būtības ir līdzīgas zālēm, kas saskaņā ar spēkā esošajiem *Kopienas noteikumiem* vismaz sešus gadus ir atļautas Kopienā un ko tirgo dalībvalstī, kurā ir iesniegts pieprasījums”<sup>31</sup>. Man jāpiebilst, kā to norādīja Komisija, ka nav nevienas norādes, ka, pieņemot Direktīvu 2004/27, Kopienas likumdevējs būtu vēlējies mainīt šo sistēmas aspektu.

55. No iesniedzējtiesas lēmuma ir skaidrs, ka 1983. gada Austrijas *Arzneimittelgesetz* (Zāļu likums), kas grozīts 1988. gadā, atļāva turpināt saskaņā ar iepriekšējo valsts tiesisko regulējumu piešķirto atļauju derīgumu, bet neprasiya formālu šo atļauju “apstiprināšanu”. Tomēr 1993. gada *Arzneimittelgesetz* grozījumos bija paredzēta veco atļauju pārskatīšana. Attiecībā uz šīm zālēm pārejas noteikumos bija paredzēti Veselības ministra noteikumi, kuri precizētu dokumentu iesniegšanai piemērojamos laikus. Tomēr šādi noteikumi izdoti netika<sup>32</sup>.

30 — Skat. iepriekš 28.–36. punktu.  
31 — Mans izcēlums.

32 — Noteikums par veco apstiprinājumu atjaunošanu vēlāk tika grozīts 2004. gadā, pēc tam, kad bija anulēta “Nivalin” piešķirtā Austrijas atļauja.

56. Turklāt jautājumu par iepriekšējām lietām, kuras neatbilda Direktīvas 65/65 4. panta prasībām, noregulēja šīs direktīvas 1993. gada grozījumi. Ar Direktīvu 93/39 starp Direktīvas 65/65 4. panta pirmo un otro daļu tika pievienota šāda daļa: “attiecībā uz šīs Direktīvas ieviešanas datumā atļautajām zālēm dalībvalsts, ja nepieciešams, šo normu piemēro tirdzniecības atļaujas piecu gadu atjaunošanas laikā, kas paredzēts 10. pantā”. Būtībā atļaujas turētājam bija pienākums atjaunošanas laikā pierādīt, ka atļauja un tās dokumentācija atbilda tajā brīdī spēkā esošajām Kopienas prasībām attiecībā uz zāļu apstiprināšanu. Šī prasība Austrijas tiesībās tika ieviesta ar 1993. gada grozījumiem *Arzneimittelgesetz*. Tomēr “Nivalin” atļaujas nekad netika atjaunotas un līdz ar to dokumentācija nekad netika atjaunota, lai atbilstu Direktīvas 65/65 4. pantā paredzētajām prasībām.

58. Manuprāt, Komisija neapšaubāmi pareizi uzskata, ka “Reminyl” atļauja Zviedrijā patiesi dod tiesības šo produktu lietot kā ģenērisko zāļu atsauces (references) zāles, bet tikai ar noteikumu, ka (abi produkti ir bioekvivalenti<sup>33</sup> un) piemērojama aizsardzības laiks ir beidzies. Lai gan šis nosacījums faktu pamata lietā iestāšanās laikā nebija izpildīts, *Shire* un *Janssen-Cilag* tiesas sēdē apliecināja, ka ekskluzivitātes periods dalībvalstīs, kurās tas bija aizsargāts sešus gadus, jau bija beidzies un 2010. gada 1. martā tas beigsies arī Apvienotajā Karalistē.

59. Ņemot vērā atbildi uz pirmo jautājumu, uz otro jautājumu nav jāatbild<sup>34</sup>.

57. Visbeidzot, lai gan neviens no iepriekš apskatītajiem *Generics* argumentiem neizrādījis noderīgs šajā lietā, es uzskatu, ka viens jautājums var nākt tam palīgā un tas ir jautājums par “Reminyl” 1. jautājuma e) punktā. Šajā minētā jautājuma daļā valsts tiesa jautā, vai *Generics* palīdz tas, ka “saskaņā ar Direktīvas 2001/83 6. pantu atļauju saņēma un ES tirgū tika laists produkts, kura sastāvā ir tā pati aktīvā viela”.

33 — Attiecībā uz jautājumu, kad zāles ir “pēc būtības līdzīgas”, skat. judikatūru saistībā ar *Generics* un, piemēram, neseno spriedumu iepriekš 8. zemsvītras piezīmē minētajā lietā *Approved Prescription Services*, 17. punkts. Divi produkti ir bioloģiski līdzvērtīgi (bioekvivalenti) viens otram, kad tiem ir vienāda bioloģiska pieejamība, tas ir, tie tiek absorbēti ķermenī un nogādāti uz iedarbības vietu vienādā ātrumā un apmērā. Skat. ģenerālvokāta Džeikobsa secinājumus iepriekš 8. zemsvītras piezīmē minētajā lietā *Approved Prescription Services*. Skat. arī ģenerālvokāta Bota secinājumus iepriekš 29. zemsvītras piezīmē minētajā lietā *Synthon*, 35. zemsvītras piezīme.

34 — Tādēļ netiek apskatīti arī lietas dalībnieku apsvērumi attiecībā uz otro jautājumu.



#### IV — Secinājumi

60. Līdz ar to es uzskatu, ka Tiesai uz *High Court of Justice of England and Wales* (Apvienotā Karaliste) uzdotajiem prejudiciālajiem jautājumiem ir jāatbild šādi:

ja zāles, uz kurām neattiecas Padomes 1993. gada 22. jūlija Regulas (EEK) Nr. 2309/93, ar ko nosaka kārtību, kā Kopienā apstiprina un pārrauga cilvēkiem paredzētas zāles un veterinārās zāles, kā arī izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru, pielikums, tika laistas dalībvalsts (Austrijas) tirgū saskaņā ar šīs valsts atļauju piešķiršanas procedūru pirms šīs dalībvalsts pievienošanās EEZ vai Kopienai un attiecīgā produkta dokumentācija pēc šīs dalībvalsts pievienošanās Eiropas Ekonomikas zonai (EEZ) un Kopienai nav atjaunināta saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 65/65 (tagad Direktīva 2001/83) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, šīs zāles nevar uzskatīt par “atsauces (references) zālēm, kam saskaņā ar 6. pantu ir piešķirta atļauja dalībvalstī” Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punkta izpratnē.

Tomēr, ja zālēm, kurās ir tā pati aktīvā viela, pēc tam ir piešķirta atļauja Direktīvas 2001/83 6. panta izpratnē un tās ir laistas tirgū Kopienā, šīs zāles var būt atsauces (references) zāles Direktīvas 2001/83 10. panta mērķiem ar nosacījumu, ka aizsardzības laiks ir beidzies un ir pierādīts, ka šīs zāles ir ģenērisko zāļu bioekvivalents.