



Judikatūras krājums

TIESAS SPRIEDUMS (piektā palāta)

2014. gada 23. oktobrī*

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu — Tiesību aktu tuvināšana — Rūpniecības politika — Direktīva 2001/83/EK — Cilvēkiem paredzētas zāles — 6 pants — Tirdzniecības atļauja — 8. panta 3. punkta i) apakšpunkts — Pienākums atļaujas pieteikumam pievienot farmaceitisko testu, pirmsklinisko testu un klīniskās izpētes rezultātus — Atkāpes saistībā ar pirmsklīniskajiem testiem un klīnisko izpēti — 10. pants — Ģenēriskās zāles — “Atsauces zāļu” jēdziens — Atsauces zāļu tirdzniecības atļaujas īpašnieka subjektīvās tiesības apstrīdēt šo pirmo minēto zāļu ģenērisko zāļu tirdzniecības atļauju — 10.a pants — Zāles, kuru aktīvās vielas Eiropas Savienībā medicīnā ir plaši lietotas vismaz desmit gadus — Iespēja zāles, kuru atļauja ir izsniegta, ņemot vērā 10.a pantā paredzēto atkāpi, izmantot kā atsauces zāles, lai saņemtu ģenērisko zāļu tirdzniecības atļauju

Lieta C-104/13

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko Augstākās tiesas Senāts (Latvija) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2013. gada 26. februārī un kas Tiesā reģistrēts 2013. gada 4. martā, tiesvedībā

AS “Olainfarm”

pret

Latvijas Republikas Veselības ministriju,

Zāļu valsts aģentūru,

piedaloties

AS “Grindeks”.

TIESA (piektā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs T. fon Danvics [*T. von Danwitz*], tiesneši K. Vajda [*C. Vajda*], A. Ross [*A. Rosas*], E. Juhāss [*E. Juhász*] un D. Švābi [*D. Šváby*] (referents),

ģenerālvokāts N. Vāls [*N. Wahl*],

sekretārs V. Turē [*V. Tourrès*], administrators,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2014. gada 20. marta tiesas sēdi,

* Tiesvedības valoda – latviešu.

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

- AS “Olainfarm” vārdā – M. Grudulis, advokāts,
- AS “Grindeks” vārdā – valdes priekšsēdētājs J. Bundulis, kam palīdz D. Lasmanis, advokāts, kā arī L. Jāgere un Z. Sedlova,
- Latvijas valdības vārdā – I. Kalniņš un M. Ošleja, pārstāvji,
- Igaunijas valdības vārdā – *M. Linntam*, pārstāve,
- Itālijas valdības vārdā – *G. Palmieri*, pārstāve, kam sākotnēji palīdzēja *G. De Socio*, vēlāk – *G. Fiengo*, *avvocati dello Stato*,
- Eiropas Komisijas vārdā – *A. Sipos* un *A. Sauka*, kā arī *M. Šimerdová*, pārstāvji,

noklausījusies ģenerālvokāta secinājumus 2014. gada 20. maija tiesas sēdē,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

- 1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par to, kā interpretēt Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.), kas grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2007. gada 13. novembra Regulu (EK) Nr. 1394/2007 (OV L 324, 121. lpp., un labojums – OV 2009, L 87, 174. lpp.; turpmāk tekstā – “Direktīva 2001/83”).
- 2 Šis lūgums ir iesniegts saistībā ar tiesvedību starp AS “Olainfarm” (turpmāk tekstā – “Olainfarm”) un Latvijas Republikas Veselības ministriju un Zāļu valsts aģentūru par pēdējās lēmumu piešķirt AS “Grindeks” (turpmāk tekstā – “Grindeks”) tirdzniecības atļauju (turpmāk tekstā – “TA”) atsauces zāļu, kuru TA pieder “Olainfarm”, ģenēriskajām zālēm.

Atbilstošās tiesību normas

Savienības tiesības

- 3 Direktīvas 2001/83 preambulā ir ietverti šādi apsvērumi:

“[..]

- (2) Sabiedrības veselības aizsardzībai jābūt visu to noteikumu pamatmērķim, kas reglamentē zāļu ražošanu, sadali un izmantošanu.
- (3) Šis mērķis tomēr jāasniedz ar līdzekļiem, kas nekavēs farmācijas rūpniecības attīstību vai zāļu tirdzniecību Kopienā.

[..]

- (9) Pieredze liecina, ka ieteicams precizēt gadījumus, kuros nav jāiesniedz toksikoloģisko un farmakoloģisko pārbaūžu vai klīniskās izpētes rezultāti, lai iegūtu atļauju zālēm, kas ir gluži līdzīgas atļautām zālēm, vienlaikus neradot neizdevīgus apstākļus novatoriskiem uzņēmumiem.

(10) Sabiedriskās kārtības iemeslu dēļ tomēr pārbaudes ar cilvēkiem vai dzīvniekiem bez sevišķi svarīga iemesla neveic.

[..]”

4 Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvas 2004/27/EK, ar kuru groza Direktīvu 2001/83 (OV L 136, 34. lpp.), preambulas 14. apsvēruma ir šāds:

“Ģenēriskās zāles ir zāļu tirgus nozīmīgākā daļa, tādēļ ir jāsekmē to piekļuve Kopienas tirgum, ņemot vērā iegūto pieredzi. [..]”

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

“Zāles nedrīkst laist dalībvalsts tirgū, ja vien minētās dalībvalsts kompetentās iestādes nav izsniegušas [TA] saskaņā ar šo direktīvu vai atļauja nav piešķirta saskaņā ar [Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta] Regulu (EK) Nr. 726/2004[, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 1. lpp.)] [..]”

[..].”

6 Šīs direktīvas 8. pantā ir noteikts:

“1. Lai iegūtu [TA] neatkarīgi no [Regulā Nr. 726/2004] noteiktās procedūras, jāiesniedz pieprasījums attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei.

[..]

3. Pieprasījumam pievieno šādus datus un dokumentus, ko iesniedz saskaņā ar I pielikumu:

[..]

i) rezultāti, kas iegūti:

- farmaceitiskajos (fizikāli ķīmiskajos, bioloģiskajos vai mikrobioloģiskajos) testos,
- pirmsklīniskajos (toksikoloģiskajos un farmakoloģiskajos) testos,
- klīniskajā izpētē;

[..].”

7 Direktīvā 2001/83, īpaši tās 10. un 10.a pantā, ir paredzēti šādi atsevišķi izņēmumi no tās 8. panta 3. punkta i) apakšpunktā noteiktā pienākuma:

“10. pants

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.

Ģenēriskas zāles, kam piešķirta atļauja saskaņā ar šo noteikumu, nevar laist tirgū, līdz nav pagājuši desmit gadi no sākotnējās atļaujas piešķiršanas atsaucēs (references) zālēm.

[..]

Otrajā daļā minēto desmit gadu ilgo laika posmu var pagarināt maksimāli līdz vienpadsmit gadiem, ja pirmo astoņu gadu laikā no šiem desmit gadiem [TA] turētājs iegūst atļauju attiecībā uz vienu vai vairākām jaunām terapeitiskām indikācijām, saistībā ar kurām zinātniskās novērtēšanas laikā pirms reģistrēšanas zāles ir izrādījušās ievērojami klīniski labākas, salīdzinot ar esošajām terapijām.

2. Šajā pantā:

- a) “atsaucēs (references) zāles” ir zāles, kuras reģistrētas 6. panta izpratnē saskaņā ar 8. panta noteikumiem;
- b) “ģenēriskās zāles” ir zāles, kurās ir tāds pats aktīvo vielu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs un tāda pati zāļu forma kā atsaucēs (references) zālēm un kuru bioekvivalence ar atsaucēs (references) zālēm ir pierādīta attiecīgos bioloģiskās pieejamības pētījumos. Dažādi sāļi, esteri, ēteri, izomēri, izomēru maisījumi, salikumi vai aktīvo vielu atvasinājumi jāuzskata par to pašu aktīvo vielu, ja vien tie būtiski neatšķiras pēc to īpašībām saistībā ar to drošumu un/vai labvērtību. Šādos gadījumos pieteikuma iesniedzējam jāsniedz papildinformācija, kas pierāda atļautās aktīvās vielas dažādu sāļu, esteru vai atvasinājumu drošumu un/vai labvērtību. Par vienu un to pašu zāļu formu var uzskatīt dažādas zāļu formas ar ātru aktīvās vielas atbrīvošanu iekšķīgai lietošanai. Pieteikuma iesniedzējam nav jāveic bioloģiskās pieejamības pētījumi, ja viņš var pierādīt, ka ģenēriskās zāles atbilst attiecīgajiem kritērijiem, kas noteikti atbilstošajās sīki izstrādātajās pamatnostādņēs.

[..]

5. Ja ir iesniegts pieteikums par medicīnā plaši lietotas vielas jaunu indikāciju, papildus 1. [punktā] paredzētajiem noteikumiem ir jāpiešķir vienu gadu ilgs nekumulatīvs laika posms saistībā ar ekskluzīvām tiesībām uz datiem ar nosacījumu, ka par jauno indikāciju veicami nozīmīgi pirmsklīniski vai klīniski pētījumi.

6. Vajadzīgo pētījumu un izpēti veikšana, lai nodrošinātu 1., 2., 3. un 4. punkta piemērošanu un no tiem izrietošās praktiskās prasības, nav uzskatāma par tādu, kura ir pretrunā [..] patenttiesībām vai zāļu papildu aizsardzības sertifikātiem.

10.a pants

Atkāpjoties no 8. panta 3. punkta i) apakšpunkta un neierobežojot tiesību aktus, kas attiecas uz rūpnieciskā un komerciālā īpašuma aizsardzību, pieteikuma iesniedzējam nav jāsniedz pirmsklīnisko testu un klīniskās izpēti rezultāti, ja viņš var pierādīt, ka Kopienā zāļu aktīvās vielas ir medicīnā plaši lietotas vielas vismaz desmit gadus, to labvērtība ir atzīta un drošuma līmenis ir pieņemams, ņemot vērā tos nosacījumus, kas paredzēti I pielikumā. Šādā gadījumā testa un izpēti rezultātus aizstāj ar attiecīgu zinātnisku literatūru.”

- 8 Direktīvas 2001/83 I pielikuma II daļas 1. sadaļa attiecas uz īpašām prasībām saistībā ar TA pieteikumu, kas iesniegti, piemērojot tās 10.a pantu, dokumentāciju. Šajā sadaļā ir noteikts:

“Uz zālēm, kuru aktīvā(-ās) viela(-as) tiek plaši lietota(-as) medicīnā atbilstīgi [10.a pantam] un kuru iedarbīgums ir atzīts un drošības līmenis ir pieņemams, attiecas šādi īpaši noteikumi.

Pieteikuma iesniedzējs iesniedz šā pielikuma I daļā aprakstīto 1., 2. un 3. moduli [(kas attiecas uz, attiecīgi, administratīvo informāciju, kopsavilkumiem un ķīmisko, farmaceitisko un bioloģisko informāciju par zālēm, kas satur ķīmiski un/vai bioloģiski aktīvas vielas)].

4. un 5. modulī [(kas attiecas uz, attiecīgi, ziņojumiem par pirmsklīnisko izpēti un ziņojumiem par klīnisko izpēti)] sīki izstrādātā zinātniskā bibliogrāfijā norāda pirmsklīniskos un klīniskos rādītājus.

Lai pierādītu plašo lietošanu medicīnā, piemēro šādus īpašus noteikumus:

a) Faktori, kas jāņem vērā, lai pierādītu zāļu komponentu plašu lietošanu medicīnā, ir šādi:

- laiks, cik ilgi viela ir lietota,
- vielas lietošanas kvantitatīvie aspekti,
- zinātniskā ieinteresētība vielas lietošanā (atspoguļota publicētā zinātniskajā literatūrā) un
- zinātnisko novērtējumu saskanība.

[..]

b) Pieteikuma iesniedzēja iesniegtajai dokumentācijai jāattiecas uz visiem drošības un/vai iedarbīguma novērtējuma aspektiem un jāietver attiecīgās literatūras pārskats vai jāatsaucas uz to, ņemot vērā pētījumus pirms laišanas tirgū un pēc tās un publicēto zinātnisko literatūru par pieredzi epidemioloģiskos pētījumos un jo īpaši salīdzinošos epidemioloģiskos pētījumos. Jādara zināma visa dokumentācija neatkarīgi no tā, vai tā ir zālēm labvēlīga vai nelabvēlīga. Attiecībā uz noteikumiem par “plašu lietošanu medicīnā” jo īpaši ir jāprecizē, ka “bibliogrāfiskā atsauce” uz citiem pierādījumu avotiem (pētījumi pēc laišanas tirgū, epidemioloģiskie pētījumi utt.) un nevis tikai uz datiem, kas saistīti ar testiem un izpēti, var būt derīgs preparāta drošības un iedarbīguma apliecinājums, ja pieteikumā šo informācijas avotu izmantošana ir pietiekami paskaidrota un pamatota.

[..]”

Latvijas tiesības

9 Direktīvas 2001/83 10. un 10.a pantā noteiktās atkāpes Latvijas tiesībās ir transponētas ar Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumu Nr. 376 “Zāļu reģistrēšanas kārtība” (turpmāk tekstā – “Noteikumi Nr. 376”) 28. punktu.

10 Farmācijas likuma 31. pantā ir noteikts:

“Zāļu reģistrācija tiek apturēta vai anulēta, ja:

[..]

4) iesniegta nepatiesa informācija vai reģistrācijas dokumentācijā informācija nav pilnīga, vai nav izdarīta zāļu un to sastāvdaļu kontrole atbilstoši reģistrācijas dokumentācijā norādītajai informācijai;

[..]

6) ir tiesas spriedums par intelektuālā īpašuma tiesību pārkāpumiem;

7) zāļu reģistrācijas dokumentācija neatbilst [Savienības] tiesību aktu prasībām;
[..].”

Pamatlieta un prejudiciālie jautājumi

- 11 2003. gadā “Olainfarm” Latvijā, pamatojoties uz tobrīd šajā dalībvalstī piemērojamo tiesisko regulējumu, kas tikai daļēji atbilda šajā laikā spēkā esošajām Kopienų tiesībām, reģistrēja zāles “NEIROMIDIN”.
- 12 2008. gadā “Olainfarm” saņēma šo zāļu TA minētajā dalībvalstī atbilstoši Direktīvas 2001/83 10.a pantam, jo šī sabiedrība pierādīja, ka šo zāļu aktīvās vielas Kopienās medicīnā ir plaši lietotas vismaz desmit gadus.
- 13 2011. gadā “Grindeks”, kura savā TA pieteikumā kā atsauces zāles Direktīvas 2001/83 10. panta izpratnē bija minējusi “NEIROMIDIN”, no Zāļu valsts aģentūras saņēma TA ģenēriskām zālēm “IPIDAKRINE-GRINDEKS”.
- 14 “Olainfarm” šo pēdējo minēto TA apstrīdēja Latvijas Republikas Veselības ministrijā un lūdza to atcelt, norādot, ka atsauces zāļu reģistrācijas dokumentācija neatbilst Savienības tiesību prasībām saistībā ar TA ģenēriskām zālēm. Šī sūdzība tika noraidīta, pamatojoties uz to, ka atsauces zāļu TA īpašniekam neesot subjektīvu tiesību apstrīdēt TA, kas izsniegta šo zāļu ģenēriskām zālēm.
- 15 Tad “Olainfarm” cēla prasību par “IPIDAKRINE-GRINDEKS” TA atcelšanu.
- 16 Šajā prasībā “Olainfarm” norāda, ka tai kā atsauces zāļu ražotājam esot subjektīvas tiesības apstrīdēt prettiesiskas priekšrocības, kādas, kā tā uzskata, ir piešķirtas attiecīgajam ģenērisko zāļu ražotājam.
- 17 Būtībā “Olainfarm” uzskata, ka zāles, kas ir TA priekšmets, piemērojot Direktīvas 2001/83 10.a pantu, neietilpst “atsauces zāļu” jēdzienā šīs direktīvas 10. panta 2. punkta a) apakšpunkta izpratnē. Šī tiesību norma esot jāinterpretē šauri, tādējādi par atsauces zālēm varot uzskatīt tikai tās, kuru TA ir izsniegta, ievērojot minētās direktīvas 8. pantā uzskaitītos nosacījumus, arī to, ka atbilstoši tās I pielikumam ir jāiesniedz pirmsklīnisko testu un klīniskās izpētes rezultāti.
- 18 Atbildētāji pamatlietā un “Grindeks” norāda, ka TA izsniegšana ģenēriskām zālēm neietekmējot atsauces zāļu ražotāja tiesības.
- 19 Turklāt TA izsniegšana “IPIDAKRINE-GRINDEKS” esot notikusi tiesiski, jo, tā kā 2008. gadā otrā TA “NEIROMIDIN” tika izsniegta atbilstoši Direktīvai 2001/83, esot izpildīti nosacījumi, lai šīs pēdējās minētās zāles jebkurš zāļu ražotājs varētu izmantot kā atsauces zāles, piemērojot šīs direktīvas 10. pantu. Šajā saistībā “Grindeks” norāda, ka “Olainfarm” piešķirtais attiecīgo atsauces zāļu datu aizsardzības laikposms ir beidzies. Turklāt, ņemot vērā, ka nav iespējams saņemt vairākas TA vienām un tām pašām zālēm, atsauces zāļu ražotājs vērtīgi veiktu jaunus pirmsklīniskos testus un klīnisko izpēti un mēģinātu iegūt jaunu aizsardzības laikposmu, kas attiecoties tikai uz patiesi jaunām aktīvajām vielām un kuru varot saņemt tikai vienu reizi.
- 20 Visbeidzot, Zāļu valsts aģentūra atsauca uz Eiropas Komisijas 2005. gada novembrī publicēto pamatnostādņu dokumenta “Paziņojums pieteicējiem. 2.A sējums: Procedūra tirdzniecības atļaujas saņemšanai. 1. nodaļa. Tirdzniecības atļauja” (*Notice to applicants Volume 2A Procedures for marketing authorisation Chapter 1 Marketing Authorisation*) 5.3.1. punktu, saskaņā ar kuru atsauces zāles ir jāreģistrē atbilstoši Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punktam un 10.a, 10.c vai 10.d pantam.

- 21 Iesniedzējtiesa uzskata, ka no šīs direktīvas skaidri neizriet ne tas, ka atsauces zāļu ražotājam būtu subjektīvas tiesības iebilst pret TA izsniegšanu ģenēriskām zālēm, ne tas, ka zāles, kas ir TA priekšmets, piemērojot minētās direktīvas 10.a pantu, varētu tikt izmantotas kā atsauces zāles, lai saņemtu TA ģenēriskām zālēm.
- 22 Šajos apstākļos Augstākās tiesas Senāts nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:
- “1) Vai [...] Direktīvas 2001/83[...] 10. pants vai kāda cita norma [ir] interpretējama tādējādi, ka [A] zāļu[, kas reģistrētas, pamatojoties uz tā pieteikumu,] ražotājam ir subjektīvas tiesības pārsūdzēt kompetētās iestādes lēmumu, ar kuru reģistrētas cita zāļu ražotāja ģenēriskās zāles, par atsauces zālēm izmantojot [minētās A] zāles? Citiem vārdiem, vai no šīs direktīvas izriet atsauces zāļu ražotāja tiesības uz lietas izskatīšanu tiesā, lai pārbaudītu, vai ģenērisko zāļu ražotājs likumīgi un pamatoti atsaucies uz atsauces zāļu ražotāja reģistrētajām zālēm, pamatojoties uz minētās direktīvas 10. pantā minētajiem apsvērumiem?
- 2) Ja atbilde uz pirmo jautājumu ir pozitīva, vai [Direktīvas 2001/83] 10. un 10.a panta normas ir interpretējamās tādējādi, ka zāles, [kuru aktīvās vielas] reģistrētas atbilstoši minētās direktīvas 10.a pantam kā plaši lietotas zāles, var tikt izmantotas par atsauces zālēm 10. panta 2. punkta a) apakšpunkta izpratnē?”

Par prejudiciālajiem jautājumiem

Par otro jautājumu

- 23 Uzdodot otro jautājumu, kas ir jāizskata kā pirmais, pamatojoties uz apsvērumiem, kurus ģenerālvokāts ir norādījis savu secinājumu 19. punktā, iesniedzējtiesa būtībā vaicā, vai “atsauces zāļu” jēdziens Direktīvas 2001/83 10. panta 2. punkta a) apakšpunkta izpratnē ir jāinterpretē tādējādi, ka tajā ietilpst zāles, kuru TA ir izsniegta, pamatojoties uz šīs direktīvas 10.a pantu.
- 24 “Atsauces zāļu” jēdziens šīs direktīvas 10. panta 2. punkta a) apakšpunktā ir definēts kā zāles, kurām saskaņā ar minētās direktīvas 8. pantu ir izsniegta atļauja tās 6. panta izpratnē.
- 25 Nosakot atkāpi no Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punkta i) apakšpunkta, tās 10.a pantā ir noteikts, ka attiecīgo zāļu TA pieteikuma iesniedzējam nav jāiesniedz pirmsklīnisko testu un klīniskās izpētes rezultāti, bet tas tos var aizvietot ar attiecīgu zinātnisku literatūru, ja tas pierāda, ka šo zāļu aktīvās vielas ir Savienības medicīnā plaši lietotas vielas vismaz desmit gadus, to labvērtība ir atzīta un drošuma līmenis ir pieņemams, ņemot vērā šīs direktīvas I pielikumā paredzētos nosacījumus.
- 26 Tādējādi ar Direktīvas 2001/83 10.a pantu pieteikuma iesniedzējs tiek atbrīvots no viena no šīs direktīvas 8. pantā noteiktajiem pienākumiem TA saņemšanai tās 6. panta izpratnē. Tādējādi zāles, kuru TA ir izsniegta, piemērojot šīs direktīvas 10.a pantu, jo šīs atļaujas pieteicējs ir izmantojis šajā pantā paredzēto atkāpi un turklāt ir izpildījis visus citus minētās direktīvas 8. pantā noteiktos pienākumus, ir jāuzskata par zālēm, kurām saskaņā ar šīs direktīvas 8. pantu ir izsniegta atļauja minētās direktīvas 6. panta izpratnē.
- 27 Šajā ziņā ir jānorāda, pirmkārt, ka TA pieteikuma iesniedzēju pienākuma pievienot pieteikumam Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punkta i) apakšpunktā minētos pirmsklīnisko testu un klīniskās izpētes rezultātus mērķis ir sniegt pierādījumus par attiecīgo zāļu drošību un labvērtību (šajā ziņā skat. spriedumu *Generics (UK)*, C-527/07, EU:C:2009:379, 22. punkts un tajā minētā judikatūra).

- 28 Otrkārt, īpaši ņemot vērā, ka sabiedrības veselības aizsardzībai, kā tas ir noteikts Direktīvas 2001/83 preambulas 2. apsvērumā, jābūt visu to noteikumu pamatmērķim, kas reglamentē zāļu ražošanu un sadali, jēdziens “atsauces zāles” šīs direktīvas 10. panta 2. punkta a) apakšpunkta izpratnē nevar tikt interpretēts tādējādi, ka šajā pantā paredzētā saīsinātā procedūra izpaustos kā zālēm noteikto drošības un labvērtības prasību mikstināšana (spriedums *Generics (UK)*, EU:C:2009:379, 24. punkts un tajā minētā judikatūra). Tādējādi, lai TA ģenēriskām zālēm varētu tikt piešķirta, izmantojot šo saīsināto procedūru, ir svarīgi, lai ar atļaujas pieteikumu saistītās kompetentās iestādes rīcībā paliktu visi dati un dokumenti attiecībā uz atsauces zālēm, kas pierāda to drošību un labvērtību (šajā ziņā skat. spriedumu *Generics (UK)*, EU:C:2009:379, 25. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 29 Attiecībā uz Direktīvas 2001/83 10.a pantu ir jākonstatē, pirmkārt, ka tajā noteiktā procedūra nekādi neatvieglo drošības un labvērtības normas, kurām zālēm ir jāatbilst, bet tā mērķis ir tikai saīsināt TA pieteikuma sagatavošanas laikposmu, atbrīvojot pieteikuma iesniedzēju no pienākuma veikt Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punkta i) apakšpunktā norādītos pirmsklīniskos testus un klīnisko izpēti, ciktāl, ievērojot šīs direktīvas I pielikuma II daļas 1. sadaļā norādītās prasības, var tikt pierādīts, ka šī izpēte ir veikta iepriekš un ka ar to ir pierādīts, ka attiecīgo zāļu sastāvdaļa vai sastāvdaļas atbilst minētajā 10.a pantā norādītajiem kritērijiem (saistībā ar salīdzināmu tiesību normu Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīvā 65/65/EEK par to normatīvo vai administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu, kas attiecas uz zālēm (OV 1965, L 22, 369. lpp.), kas grozīta ar Padomes 1986. gada 22. decembra Direktīvu 87/21/EEK (OV 1987, L 15, 36. lpp.), skat. spriedumu *Scotia Pharmaceuticals*, C-440/93, EU:C:1995:307, 17. punkts). Attiecīgi, kā ģenerāladvokāts norādījis savu secinājumu 39. punktā, šādas zāles tiek laistas tirgū tikai pēc tam, kad kompetentā iestāde ir pārbaudījusi to drošumu un labvērtību.
- 30 Otrkārt un secīgi TA, kas izsniegta zālēm, piemērojot minēto 10.a pantu, dokumentos ir ietverta visa nepieciešamā informācija un dokumenti, lai pierādītu šo zāļu drošumu un labvērtību.
- 31 Attiecīgi nav šķēršļu tam, lai šīs zāles varētu tikt izmantotas kā atsauces zāles ģenērisko zāļu TA saņemšanai.
- 32 Tādējādi uz otro jautājumu ir jāatbild, ka “atsauces zāļu” jēdziens Direktīvas 2001/83 10. panta 2. punkta a) apakšpunkta izpratnē ir jāinterpretē tādējādi, ka tajā ietilpst zāles, kuru TA ir izsniegta, pamatojoties uz šīs direktīvas 10.a pantu.

Par pirmo jautājumu

- 33 Uzdodot pirmo jautājumu, iesniedzējtiesa vaicā, vai tādu zāļu ražotājam, kuras cits ražotājs izmanto kā atsauces zāles, lai saņemtu TA ģenēriskām zālēm, piemērojot Direktīvas 2001/83 10. pantu, no šīs direktīvas izriet tiesības vērsties tiesā, lai pārbaudītu, vai šo ģenērisko zāļu ražotājs ir likumīgi un pamatoti atsaucies uz viņa zālēm atbilstoši minētajam 10. pantam.
- 34 Vispirms ir jākonstatē, ka Direktīvas 2001/83 ietvaros TA izsniegšanas procedūra tiek uzskatīta par divpusēju procedūru, iekļaujot tajā tikai pieteicēju un kompetento iestādi (pēc analogijas skat. spriedumu *Olivieri/Komisija* un *EMEA*, T-326/99, EU:T:2003:351, 94. punkts), un ka šajā direktīvā nav nevienas tiesas normas saistībā ar TA, kas izsniegta par sākotnējām zālēm, īpašniekam esošām tiesībām celt prasību par kompetentās iestādes lēmumu, ar kuru, piemērojot minētās direktīvas 10. pantu, ir izsniegta TA ģenēriskām zālēm, kurām šīs sākotnējās zāles tiek izmantotas kā atsauces zāles.
- 35 Tomēr atbilstoši Eiropas Savienības Pamattiesību hartas (turpmāk tekstā – “harta”) 47. pantam tiesības uz efektīvu tiesību aizsardzību tiesā ir ikvienai personai, kuras tiesības, kas garantētas Savienības tiesībās, tikušas pārkāptas.

- 36 Tādējādi jāsaprot, ka pirmais jautājums būtībā attiecas uz to, vai Direktīvas 2001/83 10. pants, lasot to kopā ar hartas 47. pantu, ir jāinterpretē tādējādi, ka ar to zāļu, kuras, iesniedzot TA pieteikumu, pamatojoties uz šo 10. pantu, ir izmantotas kā atsaucis zāles cita ražotāja ģenēriskām zālēm, īpašniekam ir piešķirtas tiesības celt prasību par kompetentās iestādes lēmumu, ar kuru ir piešķirta TA šim pēdējam zālēm.
- 37 Šajā saistībā ir jānorāda, ka Direktīvas 2001/83 10. pantā ir paredzēti apstākļi, kad zāļu TA īpašnieks nevar iebilst pret to, ka citu zāļu ražotājs atsaucas uz šo pirmo zāļu TA pieteikuma dokumentācijā ietvertu pirmsklīnisko testu un klīniskās izpētes rezultātiem tā vietā, lai pats šādu izpēti veiktu nolūkā saņemt TA šīm citām zālēm. No tā izriet, ka ar minēto pantu pirmo zāļu TA īpašniekam ir attiecīgi piešķirtas tiesības pieprasīt, lai tiktu ievērotas saistībā ar šiem apstākļiem noteiktās priekšrocības.
- 38 Tādējādi, neierobežojot tiesību aktus, kas attiecas uz rūpnieciskā un komerciālā īpašuma aizsardzību, zāļu TA īpašniekam ir tiesības pieprasīt, lai atbilstoši šīs direktīvas 10. panta 1. punkta pirmajai, otrajai un piektajai daļai šīs zāles netiktu izmantotas kā atsaucis zāles, lai atļautu cita ražotāja zāļu laišanu tirgū, pirms ir beidzies astoņu gadu termiņš kopš šīs TA izsniegšanas, vai lai zāles, kuru laišana tirgū tikusi atļauta, pamatojoties uz šo pantu, netiktu tirgotas, pirms ir beidzies desmit gadu termiņš, kuru ir iespējams pagarināt līdz vienpadsmit gadiem, pēc minētās TA izsniegšanas. Tāpat minētais īpašnieks var pieprasīt, lai, piemērojot šo 10. pantu, tā zāles netiktu izmantotas nolūkā saņemt TA zālēm, kurām tā zāles nevar tikt uzskatītas par atsaucis zālēm minētā 10. panta 2. punkta a) apakšpunkta izpratnē, kā "Olainfarm" norāda iesniedzējtiesā, vai kas neatbilst nosacījumam par līdzību pēdējam minētajām zālēm saistībā ar aktīvo vielu sastāvu un zāļu formu, kā tas izriet no minētās direktīvas 10. panta 2. punkta b) apakšpunkta.
- 39 Zāļu, kas tiek izmantotas kā atsaucis zāles, iesniedzot uz Direktīvas 2001/83 10. pantu balstītu TA pieteikumu, TA īpašniekam tādējādi saskaņā ar šo pantu, lasot to kopā ar hartas 47. pantu, ir jāatzīst tiesiskā aizsardzība saistībā ar šo priekšrocību ievērošanu.
- 40 Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, uz pirmo jautājumu ir jāatbild, ka Direktīvas 2001/83 10. pants, lasot to kopā ar hartas 47. pantu, ir jāinterpretē tādējādi, ka ar to zāļu, kuras, iesniedzot TA pieteikumu, pamatojoties uz šo 10. pantu, ir izmantotas kā atsaucis zāles cita ražotāja ģenēriskām zālēm, TA īpašniekam ir atzītas tiesības celt prasību par kompetentās iestādes lēmumu, ar kuru ir piešķirta TA šim pēdējam zālēm, ja vien tas rīkojas, lai iegūtu tiesisko aizsardzību priekšrocībai, kas šim īpašniekam ir atzīta šajā 10. pantā. Šādas tiesības celt prasību it īpaši ir tad, ja minētais īpašnieks pieprasa, lai, piemērojot šo 10. pantu, tā zāles netiktu izmantotas nolūkā saņemt TA zālēm, kurām tā zāles nevar tikt uzskatītas par atsaucis zālēm minētā 10. panta 2. punkta a) apakšpunkta izpratnē.

Par tiesāšanās izdevumiem

- 41 Attiecībā uz pamatlīetas dalībniekiem šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto lietas dalībnieku izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (piektā palāta) nospriež:

- 1) **"Atsaucis zāļu" jēdziens Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kas grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2007. gada 13. novembra Regulu (EK) Nr. 1394/2007, 10. panta 2. punkta a) apakšpunkta izpratnē ir jāinterpretē tādējādi, ka tajā ietilpst zāles, kuru tirdzniecības atļauja ir izsniegta, pamatojoties uz šīs direktīvas 10.a pantu;**

- 2) Direktīvas 2001/83, kas grozīta ar Regulu Nr. 1394/2007, 10. pants, lasot to kopā ar Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 47. pantu, ir jāinterpretē tādējādi, ka ar to zāļu, kuras iesniedzot tirdzniecības atļaujas pieteikumu, pamatojoties uz šo 10. pantu, ir izmantotas kā atsauces zāles cita ražotāja ģenēriskām zālēm, tirdzniecības atļaujas īpašniekam ir atzītas tiesības celt prasību par kompetentās iestādes lēmumu, ar kuru ir piešķirta tirdzniecības atļauja šīm pēdējām zālēm, ja vien tas rīkojas, lai iegūtu tiesisko aizsardzību priekšrocībai, kas šim īpašniekam ir atzīta šajā 10. pantā. Šādas tiesības celt prasību it īpaši ir tad, ja minētais īpašnieks pieprasa, lai, piemērojot šo 10. pantu, tā zāles netiktu izmantotas nolūkā saņemt tirdzniecības atļauju zālēm, kurām tā zāles nevar tikt uzskatītas par atsauces zālēm minētā 10. panta 2. punkta a) apakšpunkta izpratnē.

[Paraksti]