



## Judikatūras krājums

Lieta C-104/13

AS “Olainfarm”  
pret  
Latvijas Republikas Veselības ministriju  
un  
Zāļu valsts aģentūru

(Augstākās tiesas Senāta lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu)

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, pirmsklīnisko 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

Kopsavilkums – Tiesas (piektā palāta) 2014. gada 23. oktobra spriedums

1. *Tiesību aktu tuvināšana — Cilvēkiem paredzētas zāles — Tirdzniecības atļauja — Saīsinātā procedūra — Atsauces zāļu ģenēriskās zāles — “Atsauces zāļu” jēdziens — Zāles, kuru aktīvās vielas ir medicīnā plaši lietotas — Iekļaušana*

*(Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas Nr. 2001/18, kas grozīta ar Regulu Nr. 1394/2007, 8. panta 3. punkta i) apakšpunkts, 10. panta 2. punkta a) apakšpunkts un 10.a pants un I pielikums)*

2. *Tiesību aktu tuvināšana — Cilvēkiem paredzētas zāles — Tirdzniecības atļauja — Saīsinātā procedūra — Atsauces zāļu ģenēriskās zāles — Atsauces zāļu tirdzniecības atļaujas īpašnieka tiesības apstrīdēt tiesā lēmumu par ģenērisko zāļu reģistrāciju — Piemērojāmība*

*(Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 47. pants, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83, kas grozīta ar Regulu Nr. 1394/2007, 10. pants)*

1. “Atsauces zāļu” jēdziens Direktīvas 2001/83 par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kas grozīta ar Regulu 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.

Minētajā 10.a pantā noteiktā procedūra nekādi neatvieglo drošības un labvērtības normas, kurām zālēm ir jāatbilst, bet tā mērķis ir tikai saīsināt tirdzniecības atļaujas 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. Attiecīgi, šādas zāles tiek laistas tirgū tikai pēc tam, kad kompetentā iestāde ir pārbaudījusi to drošumu un labvērtību.

(sal. ar 29. un 32. punktu un rezolutīvās daļas 1) punktu)

2. Direktīvas 2001/83 par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, 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.

Faktiski ar Direktīvas 2001/83 10. pantu atsauces zāļu tirdzniecības atļaujas īpašniekam ir attiecīgi piešķirtas tiesības pieprasīt, lai tiktu ievērotas priekšrocības, kas attiecībā uz viņu izriet no apstākļiem, saskaņā ar kuriem citu zāļu ražotājs var atsaukties uz šo pirmo zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikuma dokumentācijā ietverto pirmsklīnisko testu un klīniskās izpētes rezultātiem. Tādējādi, saskaņā ar minēto 10. pantu, lasot to kopā ar hartas 47. pantu, minētajam īpašniekam ir jāatzīst tiesības uz tiesisko aizsardzību saistībā ar šo priekšrocību ievērošanu.

(sal. ar 37., 39. un 40. punktu un rezolutīvās daļas 2) punktu)