



Judikatūras krājums

VISPĀRĒJĀS TIESAS RĪKOJUMS (astotā palāta)

2014. gada 3. septembrī*

Prasība atcelt tiesību aktu — Pediatrijā lietojamas zāles — Regula (EK) Nr. 1901/2006 — 37. pants —
Tirgus ekskluzivitātes ilguma pagarināšana nepatentētām zālēm retu slimību ārstēšanai —
Nepārsūdzams akts — Nepieņemamība

Lieta T-583/13

Shire Pharmaceutical Contracts Ltd, Hempšira (Apvienotā Karaliste), ko pārstāv *K. Bacon, barrister*,
M. Utges Manley un *M. Vickers, solicitors*,

prasītāja,

pret

Eiropas Komisiju, ko pārstāv *A. Sipos* un *V. Walsh*, pārstāvji,

atbildētāja,

par prasību atcelt lēmumu, kas esot ietverts prasītājam adresētajā Eiropas Komisijas 2013. gada 2. septembra vēstulē un kas vēlāk apstiprināts ar 2013. gada 18. oktobra vēstuli, par zāļu *Xagrid* atbilstību atlīdzības pasākumam, kas ir paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 12. decembra Regulas (EK) Nr. 1901/2006 par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004 (OV L 378, 1. lpp.) 37. pantā.

VISPĀRĒJĀ TIESA (astotā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs D. Gracijs [*D. Gratsias*], tiesneši M. Kančeva [*M. Kancheva*]
(referente) un K. Veters [*C. Wetter*],

sekretārs E. Kulons [*E. Coulon*],

izdod šo rīkojumu.

* Tiesvedības valoda – angļu.

Rīkojums

Tiesvedības priekšvēsture

- 1 Prasītāja, *Shire Pharmaceutical Contracts Ltd*, ir biofarmācijas uzņēmums, kas piedāvā ārstniecību retu ģenētisko slimību jomā. Tam pieder tirdzniecības atļauja attiecībā uz zālēm *Xagrid*, kuru aktīvā viela ir anagrelīda hidrohlorīds, un kuras tiek izmantotas esenciālas trombocitēmijas ārstēšanā. Eiropas Komisija zāles *Xagrid* ir atzinusi par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes 1999. gada 16. decembra Regulai (EK) Nr. 141/2000 par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai (OV L 18, 1. lpp.) un saskaņā ar šīs regulas 8. pantu ir piešķirusi tām desmit gadu tirgus ekskluzivitāti līdz 2014. gada 18. novembrim.
- 2 2013. gada 1. augustā prasītāja nosūtīja Komisijai vēstuli ar nosaukumu “Pediatrijas regulas 37. panta piemērojamība nepatentētām zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai; pediatrijas pētījumu plāns: EMEA-000720-PIP01-09; produkta nosaukums: *Xagrid*® 0,5 mg (anagrelīda hidrohlorīds); indikācijas: esenciālā trombocitēmija”. Šajā vēstulē prasītāja informēja Komisiju par savu vēlmi sarīkot tikšanos, lai apspriestos par Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 12. decembra Regulas (EK) Nr. 1901/2006 par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004 (OV L 378, 1. lpp.) preambulas 29. apsvērumu un 37. pantu, kas, pēc tās domām, ļaujot uzskatīt, ka nepatentētām zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai esot piemērojams divu gadu tirgus ekskluzivitātes pagarinājums ar nosacījumu, ka tiek veikts pētījums atbilstoši Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) apstiprinātam pediatrijas pētījumu plānam un ka visu pētījumu rezultāti ir atspoguļoti zāļu raksturojuma kopsavilkumā. Turklāt prasītāja norādīja, ka tās lūgums būtībā ir skatāms tādā kontekstā, ka *Xagrid* esot nepatentētas zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai, attiecībā uz kurām EMA jau esot apstiprinājusi pediatrijas pētījumu plānu. Visbeidzot, prasītāja informēja Komisiju, ka, tiklīdz būs pieejami atbilstoši minētajam plānam veicamo pētījumu rezultāti, tā plānojis prasīt tirdzniecības atļaujas pagarinājumu attiecībā uz *Xagrid*, lai tajā ielautu pediatrijas indikācijas.
- 3 Ar 2013. gada 2. septembra vēstuli Komisija atbildēja uz prasītājas vēstuli. Pirmkārt, Komisija tai norādīja, ka nepiekrītot tās interpretācijai par Regulas Nr. 1901/2006 37. pantu, un šajā ziņā izklāstīja savu viedokli, it īpaši attiecībā uz faktu, ka saskaņā ar šo pantu nepatentētām zālēm retu slimību ārstēšanai nevarot tikt piešķirts tirgus ekskluzivitātes ilguma pagarinājums. Otrkārt, Komisija prasītājai norādīja, ka prasītā sanāksme nešķietot vajadzīga.
- 4 Ar 2013. gada 11. oktobra vēstuli prasītāja atkārtoti vērsās Komisijā, norādīdama, ka tā vēlas saņemt sīkākus paskaidrojumus par Komisijas nostāju jautājumā par Regulas Nr. 1901/2006 37. pantu. Šajā ziņā prasītāja iesniedza papildu apsvērumus par, viņasprāt, pareizu minētā noteikuma interpretāciju, kā arī par tā piemērojamību nepatentētām zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai. Prasītāja lūdza Komisiju arī apstiprināt, ka *Xagrid* varēs pretendēt uz divu gadu tirgus ekskluzivitātes pagarinājumu atbilstoši Regulas Nr. 1901/2006 37. pantam, tiklīdz tiks izpildīti šajā noteikumā paredzētie nosacījumi.
- 5 2013. gada 18. oktobra vēstulē Komisija informēja prasītāju, ka tā joprojām uztur 2013. gada 2. septembra vēstulē pausto nostāju un ka tā katrā ziņā nepiekrīt prasītājas piedāvātajai Regulas Nr. 1901/2006 37. panta interpretācijai.

Tiesvedība un lietas dalībnieku prasījumi

- 6 Ar prasības pieteikumu, kas Vispārējās tiesas kancelejā iesniegts 2013. gada 8. novembrī, prasītāja cēla šo prasību.

- 7 Ar atsevišķu dokumentu, kas Vispārējās tiesas kancelejā iesniegts tajā pašā dienā, prasītāja iesniedza pieteikumu par paātrināto procesu atbilstoši Vispārējās tiesas Reglamenta 76.a pantam.
- 8 2013. gada 26. novembrī Komisija iesniedza savus apsvērumus par prasītājas pieteikumu par paātrināto procesu.
- 9 2013. gada 9. decembrī Vispārējā tiesa noraidīja prasītājas pieteikumu par lietas izskatīšanu paātrinātā procesā.
- 10 Ar atsevišķu dokumentu, kas Vispārējās tiesas kancelejā iesniegts 2013. gada 19. decembrī, Komisija izvirzīja iebildi par nepieņemamību atbilstoši Reglamenta 114. panta 1. punktam.
- 11 2014. gada 14. martā prasītāja iesniedza savus apsvērumus par Komisijas celto iebildi par nepieņemamību.
- 12 Prasības pieteikumā prasītājas norādītie prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:
- atcelt lēmumu, kas esot ietverts 2013. gada 2. septembra un 18. oktobra vēstulēs (turpmāk tekstā – “strīdīgās vēstules”) un ar kuru Komisija esot atteikusies zālēm *Xagrid* piešķirt Regulas Nr. 1901/2006 37. pantā paredzēto atlīdzību;
 - piespriest Komisijai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.
- 13 Komisijas prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:
- noraidīt prasību kā nepieņemamu;
 - piespriest prasītājai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.
- 14 Savos apsvērumos par iebildi par nepieņemamību prasītāja lūdz Vispārējai tiesai:
- noraidīt iebildi par nepieņemamību;
 - piespriest Komisijai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

Juridiskais pamatojums

- 15 Atbilstoši Reglamenta 114. panta 1. punktam, ja kāds lietas dalībnieks to pieprasa, Vispārējā tiesa var lemt par pieņemamību, neaplūkojot lietu pēc būtības. Saskaņā ar šī paša panta 3. punktu pārējā procesa daļa notiek mutvārdos, ja vien Vispārējā tiesa nelemj citādi. Šajā lietā Vispārējā tiesa uzskata, ka lietas materiāli tai ir pietiekami skaidri, un nolemj lietu izlemt, neuzsākot mutvārdu procesu.
- 16 Komisija izvirza iebildi par prasības nepieņemamību, norādot, ka, viņasprāt, strīdīgās vēstules ir nevis apstrīdami tiesību akti LESD 263. panta izpratnē, bet gan, gluži pretēji, informatīvi dokumenti, kas nerada tiesiskas sekas.
- 17 Prasītāja apstrīd Komisijas argumentus.
- 18 Vispirms jāatgādina, ka saskaņā ar pastāvīgo judikatūru tiesību akti vai lēmumi, par kuriem var celt prasību par to atcelšanu LESD 263. panta izpratnē, ir pasākumi, kas rada saistošas tiesiskās sekas, kas ietekmē prasītāja intereses, būtiski grozot tā tiesisko stāvokli (skat. 2013. gada 26. septembra spriedumu *Polyelectrolyte Producers Group* un *SNF/ECHA*, C-626/11 P, Krājums, EU:C:2013:595, 37. punkts un tajā minētā judikatūra).

- 19 Lai noteiktu, vai apstrīdētais tiesību akts rada šādas sekas, ir jāaplūko tā saturs. Forma, kādā akti vai lēmumi ir pieņemti, principā nav svarīga attiecībā uz iespēju tos apstrīdēt, ceļot prasību par tiesību akta atcelšanu (skat. 1981. gada 11. novembra spriedumu *IBM/Komisija*, 60/81, *Recueil*, EU:C:1981:264, 9. punkts, un 2008. gada 22. februāra rīkojumu *Base/Komisija*, T-295/06, EU:T:2008:48, 56. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 20 Visbeidzot, Eiropas Savienības iestāžu ieteikumi un atzinumi ir skaidri izslēgti no LESD 263. panta piemērošanas jomas, tāpēc par tiem nevar celt prasību atcelt tiesību aktu (skat. 2012. gada 14. maija rīkojumu *Sepracor Pharmaceuticals (Ireland)/Komisija*, C-477/11 P, EU:C:2012:292, 52. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 21 Šajā lietā vispirms ir jānorāda, ka, lai gan prasītājas prasības celšana Vispārējā tiesā ir motivēta ar jautājumu, vai Regulas Nr. 1901/2006 37. pants ļauj uzskatīt, ka nepatentētas zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai, kā, piemēram, *Xagrid*, var pretendēt uz divu gadu tirgus ekskluzivitātes pagarinājumu, tomēr vērtējumā, kas Vispārējai tiesai jāveic, izskatot Komisijas izvirzīto iebildi par nepieņemamību, ir tikai jānosaka, vai strīdīgās vēstules ietvēra apstrīdamu tiesību aktu iepriekš 18. punktā minētās judikatūras nozīmē vai turpretī tie ir tikai atzinumi, kas tādēļ nevar būt prasības atcelt tiesību aktu priekšmets atbilstoši LESD 263. pantam, kā arī iepriekš 20. punktā minētajai judikatūrai. Turklāt jāatgādina, ka saskaņā ar judikatūru, lai atbildētu uz šo pēdējo jautājumu, jāizvērtē gan apstākļi, kādos šīs abas strīdīgās vēstules ir tikušas radītas, gan to saturs (šajā ziņā skat. 2011. gada 4. jūlija rīkojumu *Sepracor Pharmaceuticals/Komisija*, T-275/09, EU:T:2011:327, 16. punkts).
- 22 Pirmām kārtām, runājot par 2013. gada 2. septembra vēstuli, Vispārējā tiesa konstatē, ka minētā vēstule, pretēji prasītājas apgalvotajam, ietver nevis Komisijas lēmumu, ar kuru Regulas Nr. 1901/2006 37. pantā paredzētā atlīdzība tiek noraidīta konkrēti attiecībā uz zālēm *Xagrid*, bet gan vienkāršu Komisijas atbildi uz prasītājas lūgumu sarīkot tikšanos, kā arī vispārīgi un hipotētiski formulētu informatīvu atzinumu par jautājumu, vai minētais noteikums būtu piemērojams nepatentētām zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai.
- 23 Pirmkārt, jānorāda, ka 2013. gada 2. septembra vēstule ir atbilde uz prasītājas vēstuli, ko tā sākotnēji nosūtījusi Komisijai 2013. gada 1. augustā. Prasītāja savā vēstulē ir vienīgi lūgusi tikties ar Komisiju, lai apspriestu jautājumu par Regulas Nr. 1901/2006 preambulas 29. apsvēruma un 37. panta “piemērojamību” nepatentētām zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai (“Shire would like to request a meeting with the European Commission to discuss the applicability of the Paediatric Regulation to non-patented, orphan medicinal products”). Lai arī šīs vēstules virsrakstā bijusi norāde uz zālēm *Xagrid*, kā to apgalvo prasītāja, no tā nekādā ziņā neizriet, ka prasītāja būtu lūgusi Komisiju skaidri paust arī viedokli par Regulas Nr. 1901/2006 piemērojamību šīm zālēm. Runājot par 2013. gada 2. septembra vēstuli, no tās teksta izriet, ka Komisija tajā skaidri ir atbildējusi prasītājai, ka prasītā tikšanās nešķiet vajadzīga, vienlaicīgi paužot savu interpretāciju par Regulas Nr. 1901/2006 37. pantu, saskaņā ar kuru minētais noteikums neļauj nepatentētām zālēm retu slimību ārstēšanai piešķirt tirgus ekskluzivitātes ilguma pagarinājumu (“I regret to inform you that we do not share the interpretation [of] Article 37” un “In view of the above explanations, a meeting with the Commission services does not seem to be necessary”). Līdz ar to Komisijas vārdu izvēle šajā vēstulē nešaubīgi pauž šīs iestādes gribu, pirmkārt, atteikt prasīto tikšanos un, otrkārt, paskaidrot, ka tā nepiekrīt piedāvātajai Regulas Nr. 1901/2006 37. panta interpretācijai.
- 24 Otrkārt, 2013. gada 2. septembra vēstulē sniegtajos paskaidrojumos nebūt nav ietverts konkrēts un specifisks pamatojums lēmumam par Regulas Nr. 1901/2006 37. panta piemērošanu zālēm *Xagrid*, jo tajā ir ietverts tikai informatīvs atzinums par šī noteikuma interpretāciju Komisijas izpratnē, neierobežojot Tiesas spriedumu nākotnē. Šajā ziņā jākonstatē, ka šie paskaidrojumi ir formulēti vispārīgi un hipotētiski, nekādā ziņā nenorādot uz konkrēto zāļu *Xagrid* gadījumu. Turklāt Komisijas sniegtās atbildes hipotētiskais raksturs izriet no tā, ka par izejas punktu tiek pieņemta vispārīga situācija, kurā uzņēmums tirgus ekskluzivitātes ilguma pagarināšanai nepatentētām zālēm retu slimību

ārstēšanai brīvprātīgi iesniedz pediatrijas pētījumu plānu (“More specifically, you are referring to a situation where a company voluntary submitted a paediatric investigation plan for a planned extension of an already authorised orphan product, which is no longer patent protected”).

- 25 Treškārt, līdzīgi Komisijai jāatzīst, ka 2013. gada 2. septembra vēstulē sniegto paskaidrojumu hipotētiskais raksturs vēl jo vairāk ir acīmredzams, ņemot vērā faktu, ka Komisija nekādā ziņā nevarēja pieņemt lēmumu, kas prasītājam radītu tiesiskas sekas saistībā ar zāļu *Xagrid* tirgus ekskluzivitātes pagarināšanu atbilstoši Regulas Nr. 1901/2006 37. pantam. Šajā ziņā ir jānorāda, ka šajā noteikumā divu gadu tirgus ekskluzivitātes pagarinājuma piešķiršanai nepatentētām zālēm retu slimību ārstēšanai it īpaši ir izvirzīts nosacījums, ka ir jāveic pētījums atbilstoši *EMA* apstiprinātam pediatrijas pētījumu plānam un visu pētījumu rezultāti ir jāatspoguļo zāļu raksturojuma kopsavilkumā. No 2013. gada 1. augusta vēstules, kā arī prasības pieteikumā sniegtajiem prasītājas paskaidrojumiem izriet, ka par zāļu *Xagrid* pediatrijas pētījumu plānu ir ticis iesniegts pieteikums par labojumiem, kas vēl ir izskatīšanā *EMA*, un ka turklāt minētā plāna atbilstības pārbaude attiecībā uz *Xagrid* vēl nav tikusi pabeigta. Šādos apstākļos, pat pieņemot, ka prasītāja ir vēlējusi, lai Komisija ieņemtu nostāju par Regulas Nr. 1901/2006 37. panta piemērošanu konkrētajam zāļu *Xagrid* gadījumam, minētā iestāde šajā ziņā nemaz nebūtu varējusi pieņemt lēmumu, jo prasītāja pati iepriekš nav ievērojusi šajā noteikumā izvirzītos nosacījumus.
- 26 No iepriekš minētā izriet, ka 2013. gada 2. septembra vēstule nav uzskatāma par apstrīdamu tiesību aktu LESD 263. panta izpratnē.
- 27 Otrām kārtām, runājot par 2013. gada 18. oktobra vēstuli, arī tās tekstā nekas neļauj izdarīt pieņēmumu, ka Komisija ar to būtu pieņēmusi lēmumu par Regulas Nr. 1901/2006 37. panta piemērošanu konkrētajam zāļu *Xagrid* gadījumam, tādējādi grozot prasītājas tiesisko stāvokli.
- 28 Pirmkārt, šajā ziņā ir jānorāda, ka šajā vēstulē ir sniegta atbilde uz 2013. gada 11. oktobra vēstuli, kurā prasītāja bija paudusi vēlēšanos saņemt sīkākus paskaidrojumus par Komisijas nostāju jautājumā par Regulas Nr. 1901/2006 37. pantu un kurā bija ietverti papildu apsvērumi par, viņasprāt, pareizu minētā noteikuma interpretāciju (“We note that the Commission considers that Article 37 is not applicable to a ‘voluntary’ paediatric investigation plan. We would like to seek further clarification on the Commission stated position, and its application to Shire’s product *Xagrid*”). Tāpēc 2013. gada 18. oktobra vēstulē Komisija ir vienīgi informējusi prasītāju, ka tā var tikai apstiprināt savu 2013. gada 2. septembra vēstulē pausto nostāju un ka tā katrā ziņā nepiekrīt prasītājas piedāvātajai Regulas Nr. 1901/2006 37. panta interpretācijai.
- 29 Otrkārt, lai gan prasītāja 2013. gada 11. oktobra vēstulē bija lūgusi Komisiju sniegt tai apstiprinājumu par *Xagrid* atbilstību Regulas Nr. 1901/2006 37. pantā paredzētajam pagarinājumam, jākonstatē, ka šis lūgums ticis formulēts nosacīti un pamatojoties uz hipotētisku situāciju, kad šajā noteikumā paredzētie nosacījumi tiks izpildīti attiecībā uz minētajām zālēm. Šādos apstākļos jāuzskata, ka, pirmkārt, 2013. gada 18. oktobra vēstule nav uzskatāma par lēmumu, bet gan par informatīvu Komisijas atbildi uz prasītājas hipotētiski izteiktu lūgumu un, otrkārt, ka Komisija attiecībā uz zālēm *Xagrid*, kā jau norādīts iepriekš 25. punktā, ņemot vērā lietas apstākļus, tik un tā nebūtu varējusi pieņemt lēmumu.
- 30 No iepriekš minētā izriet, ka 2013. gada 18. oktobra vēstule nav uzskatāma par apstrīdamu tiesību aktu LESD 263. panta izpratnē.
- 31 Ņemot vērā visus iepriekš minētos apsvērumus, prasība ir jānoraida kā nepieņemama.

Par tiesāšanās izdevumiem

- 32 Atbilstoši Reglamenta 87. panta 2. punktam lietas dalībniekam, kuram nolēmums ir nelabvēlīgs, piespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, ja to ir prasījis lietas dalībnieks, kuram nolēmums ir labvēlīgs.
- 33 Tā kā prasītājam nolēmums ir nelabvēlīgs, tai jāpiespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, kā arī atlīdzināt Komisijas tiesāšanās izdevumus saskaņā ar tās prasījumiem.

Ar šādu pamatojumu

VISPĀRĒJĀ TIESA (astotā palāta)

nospriež:

- 1) **prasību noraidīt kā nepieņemamu;**
- 2) ***Shire Pharmaceutical Contracts Ltd* atlīdzina tiesāšanās izdevumus.**

Luksemburgā, 2014. gada 3. septembrī

Sekretārs
E. Coulon

Priekšsēdētājs
D. Gratsias