



# Judikatūras krājums

TIESAS SPRIEDUMS (ceturtā palāta)

2023. gada 16. martā \*

Apelācija – Sabiedrības veselība – Cilvēkiem paredzētas zāles – Direktīva 2001/83/EK – Regula (EK) Nr. 726/2004 – Tirdzniecības atļaujas pieteikums zāļu *Tecfidera* ģenēriskajai versijai – Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) lēmums noraidīt tirdzniecības atļaujas pieteikumu – Iepriekšējais Eiropas Komisijas lēmums, kurā ir uzskatīts, ka uz *Tecfidera* neattiecas tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja kā *Fumaderm* – Iepriekš atļautas kombinētās zāles – Kombinēto zāļu sastāvdaļai vēlāk piešķirta tirdzniecības atļauja – Visaptverošas tirdzniecības atļaujas esamības vērtējums

Apvienotajās lietās no C-438/21 P līdz C-440/21 P

par trim apelācijas sūdzībām atbilstoši Eiropas Savienības Tiesas statūtu 56. pantam, kas iesniegtas 2021. gada 14. jūlijā (C-438/21 P un C-439/21 P) un 2021. gada 15. jūlijā (C-440/21 P),

**Eiropas Komisija**, ko sākotnēji pārstāvēja *S. Bourgois*, *L. Haasbeek* un *A. Sipos*, vēlāk – *L. Haasbeek* un *A. Sipos*, pārstāvji,

prasītāja,

pārējie lietas dalībnieki:

**Pharmaceutical Works Polpharma S.A.**, Starograda Gdańska [*Starogard Gdański*] (Polija), ko pārstāv *N. Carbonnelle*, advokāts, *S. Faircliffe*, *solicitor*, un *M. Martens*, *advocaat*,

prasītāja pirmajā instancē,

**Eiropas Zāļu aģentūra (EMA)**, ko pārstāv *S. Drosos*, *H. Kerr* un *S. Marino*, pārstāvji,

atbildētāja pirmajā instancē,

**Biogen Netherlands BV**, Bādhūvedorpa [*Badhoevedorp*] (Nīderlande), ko pārstāv *C. Schoonderbeek*, *advocaat*,

persona, kas iestājusies lietā pirmajā instancē (C-438/21 P),

un

**Biogen Netherlands BV**, Bādhūvedorpa, ko pārstāv *C. Schoonderbeek*, *advocaat*,

\* Tiesvedības valoda – angļu.

prasītāja,

pārējie lietas dalībnieki:

**Pharmaceutical Works Polpharma S.A.**, Starograda Gdańska, ko pārstāv *N. Carbonnelle*, advokāts, *S. Faircliffe*, solicitor, un *M. Martens*, advocaat,

prasītāja pirmajā instancē,

**Eiropas Zāļu aģentūra (EMA)**, ko pārstāv *S. Drosos* un *S. Marino*, pārstāvji,

atbildētāja pirmajā instancē,

**Eiropas Komisija**, ko sākotnēji pārstāvēja *S. Bourgois*, *L. Haasbeek* un *A. Sipos*, vēlāk – *L. Haasbeek* un *A. Sipos*, pārstāvji,

persona, kas iestājusies lietā pirmajā instancē (C-439/21 P),

un

**Eiropas Zāļu aģentūra (EMA)**, ko pārstāv *S. Drosos*, *H. Kerr* un *S. Marino*, pārstāvji,

prasītāja,

pārējie lietas dalībnieki:

**Pharmaceutical Works Polpharma S.A.**, Starograda Gdańska, ko pārstāv *N. Carbonnelle*, advokāts, *S. Faircliffe*, solicitor, un *M. Martens*, advocaat,

prasītāja pirmajā instancē,

**Eiropas Komisija**, ko sākotnēji pārstāvēja *S. Bourgois*, *L. Haasbeek* un *A. Sipos*, vēlāk – *L. Haasbeek* un *A. Sipos*, pārstāvji,

**Biogen Netherlands BV**, Bādhūvedorpa, ko pārstāv *C. Schoonderbeek*, advocaat,

persona, kas iestājusies lietā pirmajā instancē (C-440/21),

TIESA (ceturtā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs K. Likurgs [*C. Lycourgos*], tiesneši L. S. Rosi [*L. S. Rossi*], Ž. K. Bonišo [*J.-C. Bonichot*], S. Rodins [*S. Rodin*] un O. Spinjana-Matei [*O. Spineanu-Matei*] (referente),

ģenerālvokāte: L. Medina,

sekretāre: R. Stefanova-Kamiševa [*R. Stefanova-Kamisheva*], administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2022. gada 30. jūnija tiesas sēdi,

noklausījusies ģenerālvokātes secinājumus 2022. gada 6. oktobra tiesas sēdē,  
pasludina šo spriedumu.

### Spriedums

- 1 Ar attiecīgajām apelācijas sūdzībām Eiropas Komisija (C-438/21 P), *Biogen Netherlands BV* (turpmāk tekstā – “*Biogen*”) (C-439/21 P) un Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) (C-440/21 P) lūdz atcelt Eiropas Savienības Vispārējās tiesas 2021. gada 5. maija spriedumu *Pharmaceutical Works Polpharma/EMA* (T-611/18, turpmāk tekstā – “pārsūdzētais spriedums”, EU:T:2021:241), ar kuru tā atcēla EMA 2018. gada 30. jūlija lēmumu par atteikumu apstiprināt *Pharmaceutical Works Polpharma S.A.* (turpmāk tekstā – “*Polpharma*”) pieteikumu par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu zāļu *Tecfidera* ģenēriskajai versijai (turpmāk tekstā – “strīdīgais lēmums”).

### Atbilstošās tiesību normas

#### *Direktīva 2001/83/EK*

- 2 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV 2001, L 311, 67. lpp.), kas grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 25. oktobra Direktīvu 2012/26/EK (OV 2012, L 299, 1. lpp.) (turpmāk tekstā – “Direktīva 2001/83”), 9. un 12. apsvērumā ir noteikts:

“(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.

[..]

(12) Izņemot zāles, uz ko attiecas centralizētā Kopienas atļauju piešķiršanas procedūra, kura izklāstīta Padomes 1993. gada 22. jūlija Regulā (EEK) Nr. 2309/93, ar ko nosaka Kopienas procedūras cilvēkiem paredzētu un veterinārijā paredzētu zāļu atļaušanai un pārraudzībai, un izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru [(OV 1993, L 214, 1. lpp.)], dalībvalstu kompetentajām iestādēm jāatzīst citas dalībvalsts kompetentās iestādes piešķirtā zāļu tirdzniecības atļauja, ja vien nav nopietna pamata pieņemt, ka attiecīgā zāļu atļaušana var apdraudēt sabiedrības veselību. Ja dalībvalstis nevar vienoties par zāļu kvalitāti, drošību vai iedarbību, jautājuma zinātniskā novērtēšana būtu jāveic saskaņā ar Kopienas standartu, lai strīdīgajā jautājumā pieņemtu vienotu un attiecīgajām dalībvalstīm saistošu lēmumu. Tā k[a] šis lēmums būtu jāpieņem, izmantojot ātru procedūru, kas nodrošina Komisijas un dalībvalstu ciešu sadarbību.”

- 3 Direktīvas 2001/83 1. pantā ir paredzēts:

“Šajā direktīvā terminiem ir šādas nozīmes:

[..]

2) *Zāles:*

- a) jebkura viela vai vielu salikums, kurš uzrāda īpašības, kas vajadzīgas, lai ārstētu cilvēku slimības vai veiktu to profilaksi, vai
- b) jebkura viela vai vielu salikums, ko var izmantot vai ievadīt cilvēkiem vai nu ar mērķi atjaunot, uzlabot vai pārveidot fizioloģiskas funkcijas, izraisot farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību, vai lai noteiktu medicīnisku diagnozi.

[..]

3.a *Aktīvā [darbīgā] viela:*

jebkura viela vai vielu maisījums, ko paredzēts izmantot zāļu ražošanā un kas pēc izmantošanas ražošanā kļūst pa[r] attiecīgo zāļu [darbīgo] vielu, kuras paredzētas, lai nodrošinātu farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību, ar mērķi atjaunot, uzlabot vai pārveidot fizioloģiskas funkcijas vai noteikt medicīnisku diagnozi.

[..]”

4 Šīs direktīvas 6. panta 1. punktā ir noteikts:

“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 [Eiropas Parlamenta un Padomes] Regulu (EK) Nr. 726/2004 [(2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV 2004, L 136, 1. lpp.)] [..]

Kad saskaņā ar pirmo daļu zālēm piešķir sākotnēju tirdzniecības atļauju, katram papildu stiprumam, zāļu formai, lietošanas veidam, noformējumam, kā arī katrai atļaujas modifikācijai un pagarinājumam [papildu attiecināšanai] arī jāpiešķir atsevišķa atļauja saskaņā ar pirmo daļu vai šīs modifikācijas iekļauj sākotnējā tirdzniecības atļaujā. Visas šīs tirdzniecības atļaujas uzskata par visaptverošas tirdzniecības atļaujas daļām, jo īpaši 10. panta 1. punkta piemērošanas nolūkā.”

5 Minētās direktīvas 10. panta 1. un 2. punktā ir noteikts:

“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 [Savienībā] 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 atsauces (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 tirdzniecības atļaujas 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) “atsauces (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 atsauces (references) zālēm un kuru bioekvivalence ar atsauces (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.”

6 Direktīvas 2001/83 30. panta 1. punktā ir paredzēts:

“Ja konkrētām zālēm iesniegti divi vai vairāki pieteikumi tirdzniecības atļaujas saņemšanai saskaņā ar 8., 10., 10.a, 10.b, 10.c un 11. pantu un ja dalībvalstis ir pieņēmušas atšķirīgus lēmumus par šo zāļu atļaušanu vai apturēšanu, vai anulēšanu, dalībvalsts, Komisija vai pieteikuma iesniedzējs, vai tirdzniecības atļaujas turētājs var nodot lietu izskatīšanai Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejā, turpmāk tekstā – “Komitej[a]”, lai piemērotu 32., 33. un 34. pantā noteikto procedūru.”

7 Šīs direktīvas 31. panta 1. punktā ir noteikts:

“Noteiktos gadījumos, kad skartas [Eiropas] Savienības intereses, dalībvalstis vai Komisija, pieteikuma iesniedzējs vai tirdzniecības atļaujas turētājs var vērsties ar jautājumu Komitejā, lai piemērotu 32., 33. un 34. pantā paredzēto procedūru, pirms tiek pieņemts lēmums par tirdzniecības atļaujas pieteikumu vai tirdzniecības atļaujas apturēšanu vai anulēšanu, vai citām izmaiņām tirdzniecības atļaujā, kuras šķiet vajadzīgas.

[..]”

**Regula Nr. 726/2004**

8 Regulas Nr. 726/2004 17. un 19. apsvērumā ir noteikts:

“(17) [Savienībai] ir nepieciešami līdzekļi, lai veiktu to zāļu zinātnisko novērtēšanu, kas iesniegtas saskaņā ar decentralizētām Kopienas reģistrācijas procedūrām. Turklāt, lai nodrošinātu dalībvalstu pieņemto administratīvo lēmumu efektīvu saskaņošanu attiecībā uz zālēm, kas iesniegtas saskaņā ar decentralizētām Savienības reģistrācijas procedūrām, ir nepieciešams Savienībai piešķirt līdzekļus, lai izšķirtu dalībvalstu domstarpības par zāļu kvalitāti, drošumu un labvērtību.

[..]

(19) [EMA] galvenais uzdevums ir sniegt iespējami labāku zinātnisko atzinumu [Savienības] iestādēm un dalībvalstīm, lai tās varētu īstenot pilnvaras attiecībā uz zāļu reģistrāciju un uzraudzību, kas tām piešķirtas saskaņā ar [Savienības] tiesību aktiem zāļu nozarē. [Savienībai] ir jāpiešķir tirdzniecības atļauja tikai pēc tam, kad [EMA], pielietojot augstākos iespējamos standartus, veikusi vienotas zinātniskās novērtēšanas procedūru attiecībā uz augsto tehnoloģiju zāļu kvalitāti, drošumu un labvērtību, un tas ir jādara, izmantojot ātru procedūru, kas nodrošina ciešu sadarbību starp Komisiju un dalībvalstīm.”

9 Atbilstoši šīs regulas 3. panta 3. punktam:

“[Savienības] reģistrētas atsauces (references) zāļu daudzavotu [ģenēriskās] (*generic*) zāles var reģistrēt dalībvalstu kompetentās iestādes saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK un [Eiropas Parlamenta un Padomes] Direktīvu 2001/82/EK [(2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (OV 2001, L 311, 1. lpp.)], saskaņā ar šādiem nosacījumiem:

- a) reģistrācijas pieteikums ir iesniegts saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 13. pantu;
- b) produkta apraksta kopsavilkums visos attiecīgajos punktos atbilst [Savienības] reģistrētajām zālēm, izņemot tās produkta apraksta kopsavilkuma daļas, kas attiecas uz indikācijām vai dozēšanas veidiem, uz ko laikā, kad daudzavotu [ģenēriskās] (*generic*) zāles tika realizētas, vēl attiecās patentu tiesības un
- c) daudzavotu [ģenēriskās] (*generic*) zāles ir reģistrētas ar vienu un to pašu nosaukumu visās dalībvalstīs, kurās ir iesniegts pieteikums. Šā noteikuma mērķiem visus SNN (starpautiskais nepatentētais nosaukums) valodas variantus uzskata par vienu un to pašu nosaukumu.”

10 Minētās regulas 4. panta 1. punktā ir paredzēts:

“Regulas 3. pantā minēto tirdzniecības atļauju pieteikumus iesniedz [EMA].”

11 Šīs pašas regulas 5. panta 1. punkts noteic:

“Ar šo ir izveidota Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja. Komiteja ir [EMA] sastāvdaļa.”

12 Regulas Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta pirmajā daļā ir paredzēts:

“[EMA] sniedz dalībvalstīm un [Savienības] iestādēm labākās iespējamās zinātniskās konsultācijas visos jautājumos, kas saistīti ar cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu kvalitātes, drošuma un labvērtības novērtēšanu un kas tai ir iesniegti saskaņā ar [Savienības] tiesību aktiem attiecībā uz zālēm.”

13 Saskaņā ar šīs regulas 60. pantu:

“Pēc Komisijas pieprasījuma [EMA] attiecībā uz reģistrētām zālēm vāc visu pieejamo informāciju par metodēm, ko dalībvalstu kompetentās iestādes izmanto, lai noteiktu pievienoto terapeitisko vērtību, kāda ir visām jaunajām zālēm.”

### **Regula (EK) Nr. 1234/2008**

- 14 Komisijas Regulas (EK) Nr. 1234/2008 (2008. gada 24. novembris) par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (OV 2008, L 334, 7. lpp.), kas grozīta ar Komisijas 2012. gada 3. augusta Regulu (ES) Nr. 712/2012 (OV 2012, L 209, 4. lpp.; turpmāk tekstā – “Regula Nr. 1234/2008”), 2. pantā ir noteikts, ka:

“Šajā regulā ir lietotas šādas definīcijas:

[..]

- 4) “tirdzniecības atļaujas papildu attiecināšana” vai “papildu attiecināšana” ir izmaiņas, kas norādītas I pielikumā un atbilst tajā izklāstītajiem nosacījumiem;

[..].”

- 15 Šīs regulas I pielikumā “Tirdzniecības atļauju papildu attiecināšana” ir ietverts šāds teksts:

“1. Uz aktīvo(-ajām) vielu(-ām) attiecināmās izmaiņas:

- a) aktīvās ķīmiskās vielas aizstāšana ar citu sāls/estera kompleksu/atvasinājumu (ar to pašu ārstniecisko sastāvdaļu), ja iedarbīguma/drošuma raksturlielumi būtiski neatšķiras;

[..].”

- 16 Ar minēto regulu tika aizstāta Komisijas Regula (EK) Nr. 1085/2003 (2003. gada 3. jūnijs) par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas nosacījumos, uz ko attiecas Padomes Regula Nr. 2309/93 (OV 2003, L 159, 24. lpp.).

### **Tiesvedības priekšvēsture**

- 17 Tiesvedības priekšvēsture ir izklāstīta pārsūdzētā sprieduma 1.–51. punktā un šīs tiesvedības vajadzībām to var apkopot šādi.

- 18 1994. gada 9. augustā *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (Federālais ārstniecības līdzekļu un medikamentu institūts, Vācija; turpmāk tekstā – “BfArM”) *Fumapfarm AG* izsniedza divas tirdzniecības atļaujas (turpmāk tekstā – “TA”) psoriāzes ārstēšanai paredzētu zāļu *Fumaderm* diviem stiprumiem. *Fumaderm* tika izsniegta atļauja kā fiksētas dimetilfumarāta (turpmāk tekstā – “DMF”) un etilūdeņraža fumarāta sāļu (monoetilfumarāta sāļi, turpmāk tekstā – “MEF”) kombinācijas zālēm. Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punktu *Fumaderm* datu normatīvās aizsardzības (turpmāk tekstā – “DNA”) laikposms beidzās 2004. gadā. Šīs TA pēdējo reizi tika nodotas *Biogen Idec Ltd*.

- 19 2012. gada 28. februārī *Biogen Idec*, piemērojot Regulas Nr. 726/2004 4. panta 1. punktu, iesniedza EMA TA pieteikumu cilvēkiem paredzētām zālēm *Tecfidera* – *dimethyl fumarate* (turpmāk tekstā – “*Tecfidera*”).

- 20 2014. gada 30. janvārī Komisija pieņēma Īstenošanas lēmumu C(2014) 601 final par tirdzniecības atļaujas izsniegšanu *Tecfidera* saskaņā ar Regulu Nr. 726/2004 (turpmāk tekstā – “2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmums”). Šī īstenošanas lēmuma kopsavilkums ir publicēts *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* 2014. gada 28. februārī (OV 2014, C 59, 1. lpp.).
- 21 Ar šo lēmumu zāles *Tecfidera* tika atļautas kā vienas vielas zāles, kuru sastāvā ir DMF, un tās bija paredzētas multiplās sklerozes ārstēšanai. Komisija arī precizēja, ka Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otrās daļas izpratnē uz *Tecfidera* neattiecas tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja kā uz *Fumaderm*. Šajā ziņā minētā lēmuma 3. apsvērums ir formulēts šādi:
- “Zāļu “[*Tecfidera*]” darbīgā viela (DMF) ietilpst atļauto zāļu *Fumaderm* sastāvā, kas ietver DMF un etilfumarāta kalcija sāli, etilhidrogēnfumarāta magnija sāli un etilhidrogēnfumarāta cinka sāli ([MEF]), un šīs zāles pieder vienam un tam pašam reģistrācijas apliecības īpašniekam. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja secināja, ka gan [MEF], gan [DMF] ir aktīvi un ka tie nav viena un tā pati darbīgā viela, jo tie nesatur vienu un to pašu ārstniecisko sastāvdaļu. Tādēļ tiek uzskatīts, ka *Tecfidera*, kas satur DMF, atšķiras no *Fumaderm*, kuras ir atļautas zāles un kuru sastāvā ietilpst DMF un [MEF]. Tādēļ uz “[*Tecfidera*]”, attiecībā uz kuru ir iesniegts atļaujas pieprasījums saskaņā ar Direktīvas [2001/83] 8. panta 3. punktu, un atļautajām zālēm *Fumaderm* nevar attiecināt vienu visaptverošu tirdzniecības atļauju, kā aprakstīts [šīs direktīvas] 6. panta 1. punktā.”
- 22 2017. gada 27. novembrī *Polpharma* iesniedza *EMA* pieteikumu, lai saņemtu apstiprinājumu tam, ka tai ir tiesības iesniegt TA pieteikumu saskaņā ar centralizēto procedūru atbilstoši Regulas Nr. 726/2004 3. panta 3. punktam attiecībā uz ģenēriskām zālēm ar nosaukumu *Dimethyl Fumarate Pharmaceutical Works Polpharma*, kas ir atvasinātas no atsauces zālēm *Tecfidera*.
- 23 Ar apstrīdēto lēmumu, kas pieņemts 2018. gada 30. jūlijā, *EMA* informēja *Polpharma*, ka tā nevar apstiprināt tās pieteikumu. *EMA* uzsvēra, ka saskaņā ar 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma 3. apsvērumu uz *Tecfidera* un jau atļautām zālēm *Fumaderm* neattiecas viena un tā pati visaptverošā atļauja Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otrās daļas izpratnē, jo gan MEF, gan DMF ir darbīgās vielas un neatbilst vienai un tai pašai darbīgajai vielai, jo to ārstnieciskā sastāvdaļa katrās no šīm zālēm nav viena un tā pati. *EMA* uzskatīja, ka *Tecfidera* bija astoņu gadu ilga DNA un ka šis aizsardzības laikposms vēl nav beidzies. Ņemot vērā šos konstatējumus, *EMA* norādīja, ka, iesniedzot TA pieteikumu saskaņā ar Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punktu, vēl nedrīkst atsaukties uz premsklīnisko un klīnisko testu rezultātiem, kas iekļauti dokumentācijā attiecībā uz *Tecfidera*.

### Tiesvedība Vispārējā tiesā un pārsūdzētais spriedums

- 24 Ar prasības pieteikumu, kas Vispārējās tiesas kancelejā iesniegts 2018. gada 9. oktobrī, *Polpharma* cēla prasību atcelt strīdīgo lēmumu.
- 25 Ar Vispārējās tiesas 2019. gada 19. marta rīkojumiem *Biogen*, proti, sabiedrībai, kurai tika nodota *Tecfidera* TA, un Komisijai tika atļauts iestāties lietā *EMA* prasījumu atbalstam.
- 26 Prasības pamatojumam *Polpharma* izvirzīja vienu vienīgu pamatu par 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma prettiesiskumu. Būtībā tā apgalvoja, ka šis lēmums, kas ir strīdīgā lēmuma juridiskais pamats, saskaņā ar LESD 277. pantu ir jāatzīst par nepiemērojamu, jo tas esot prettiesisks, tādēļ ka Komisija uzskatīja, ka *Tecfidera* un *Fumaderm* ir atšķirīgas zāles un ka līdz ar to uz tām neattiecas viena un tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja. Šajā ziņā *Polpharma* apgalvoja, ka, izskatot TA pieteikumu darbīgajai vielai, kura ietilpst agrāk atļauto fiksētas



kombinācijas zāļu sastāvā, vērtējums par to, vai pastāv atšķirība starp šo kombināciju un šo konkrēto darbīgo vielu, ir atkarīgs no tā, vai kombinācijā iekļautās atsevišķās darbīgās vielas sniedz dokumentāri pamatotu un būtisku terapeitisko ieguldījumu minētajā kombinācijā. *Polpharma* no tā secināja, ka strīdīgajam lēmumam, ar kuru tika atteikts apstiprināt TA pieteikumu attiecībā uz *Tecfidera* ģenēriskajām zālēm, nebija juridiska pamata un tas ir jāatceļ, it īpaši pamatojuma neesamības dēļ, piemērojot LESD 296. pantu.

- 27 Pirmkārt, pārsūdzētā sprieduma 85.–149. punktā Vispārējā tiesa konstatēja, ka *Polpharma* iebilde par 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma prettiesiskumu ir pieņemama. Vispirms tā šo lēmumu kvalificēja kā “vispārpiemērojamu aktu”, ciktāl tajā ir konstatēts, ka uz *Tecfidera* neattiecas tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja kā uz iepriekš atļautajām zālēm *Fumaderm*. Turpinājumā tā norādīja, ka Komisija ir tieši pamatojusies uz Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas, kas izveidota ar Regulas Nr. 726/2004 5. panta 1. punktu un ietilpst EMA (turpmāk tekstā – “CHMP”), vērtējumu, lai secinātu, ka uz *Tecfidera* un *Fumaderm* neattiecas viena un tā pati visaptverošā atļauja. Tā uzskatīja, ka, lai pierādītu 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma prettiesiskumu, *Polpharma* līdz ar to bija tiesības apstrīdēt CHMP dokumentos saistībā ar *Tecfidera* ietvertos vērtējumus, uz kuriem šis īstenošanas lēmums bija balstīts un kas veidoja neatņemamu tā pamatojuma daļu. Visbeidzot, pēc lietas materiālu analīzes Vispārējā tiesa secināja, ka *Polpharma* nebija tiesību celt tiešu prasību atcelt minēto īstenošanas lēmumu. Tā it īpaši norādīja, ka *Polpharma* interese lūgt atcelt šo lēmumu bija nevis radusies un pastāvoša, bet gan nākotnē paredzama un nebija skaidrības, kad tai būtu bijušas tiesības celt prasību atcelt šo pašu īstenošanas lēmumu.
- 28 Otrkārt, Vispārējā tiesa apmierināja iebildi par prettiesiskumu un konstatēja, ka strīdīgajam lēmumam, kas balstīts uz 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmumu, nav pamata un tas ir jāatceļ.
- 29 Lai nonāktu pie šāda secinājuma, Vispārējā tiesa, pirmkārt, pārsūdzētā sprieduma 173.–180. punktā izskatīja “visaptverošas tirdzniecības atļaujas” jēdzienu un tās mērķus. Šajā ziņā tā precizēja, ka minētajā jēdzienā, kas ietverts Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otrajā daļā, ir ievērota Tiesas pastāvīgā judikatūra, kurā šis jēdziens ir izstrādāts, it īpaši, lai ņemtu vērā tā sauktās “saīsinātās” procedūras mērķi, t.i., ietaupīt laiku un izdevumus, kas nepieciešami farmakoloģisko un toksikoloģisko pārbaūžu un klīnisko pētījumu rezultātu iegūšanai, un izvairīties no atkārtotu pārbaūžu veikšanas uz cilvēkiem vai dzīvniekiem. Ņemot vērā Direktīvas 2001/83 10. pantu, tā ir minējusi arī mērķi “veicināt pētījumus par jaunām terapeitiskām indikācijām, kas ir ievērojami klīniski labākas un uzlabo pacienta dzīves kvalitāti un labklājību”, vienlaikus “saglabājot atbilstošu līdzsvaru starp šādām inovācijām un nepieciešamību veicināt ģenērisko zāļu ražošanu”.
- 30 Otrkārt, pārsūdzētā sprieduma 181.–218. punktā Vispārējā tiesa izvērtēja piemērojamās Savienības tiesības un zinātnisko atziņu attīstību laikā no 1994. līdz 2014. gadam. Šajā ziņā tā konstatēja, ka, pieņemot 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmumu, Komisija pirmo reizi Savienības līmenī bija saskārusies ar jautājumu, vai uz fiksētas kombinācijas zālēm un šīs kombinācijas sastāvdaļu attiecas vai neattiecas viena un tā pati tā pati visaptverošā atļauja. Turklāt tā uzskatīja, ka, atbildot uz jautājumu, vai uz *Tecfidera*, kuru vienīgā darbīgā viela ir *Fumaderm* sastāvdaļa, TA attiecas vai neattiecas viena un tā pati visaptverošā atļauja, Komisijai bija jāņem vērā, ka Savienības tiesību stāvoklis attiecībā uz kombinētām zālēm, kā arī zinātniskās atziņas būtiski atšķīrās no tām, kādas tās bija 1994. gadā, kad valsts iestāde bija izsniegusi TA *Fumaderm*. Vispārējā tiesa uzskatīja, ka šajā īpašajā kontekstā Komisija pamatoti ir lūgusi CHMP novērtēt, vai DMF, kas ietilpst *Tecfidera*, atšķiras no *Fumaderm*, kuru sastāvā ir DMF un MEF.

- 31 Treškārt un neņemot par Direktīvas 2001/83 31. panta piemērojamību šajā lietā, pārsūdzētā sprieduma 219.–238. punktā Vispārējā tiesa konstatēja, ka TA procedūrās, kas tiek īstenotas Savienības vai dalībvalstu līmenī, EMA un Komisija veic īpašu funkciju, kas nav salīdzināma ar valsts iestāžu funkciju. Tā uzskatīja, ka savstarpējās atzišanas princips tādējādi nevar būt šķērslis tam, ka pēc TA pieteikuma iesniegšanas centralizētā procedūrā CHMP pārbauda valsts iestādes iepriekš veiktos vērtējumus vai pati veic neatkarīgu novērtējumu.
- 32 Ceturtkārt, pārsūdzētā sprieduma 239.–273. punktā Vispārējā tiesa uzskatīja, ka 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma pieņemšanas laikā EMA un Komisijas rīcībā bija vai varēja būt dati, kas var atņemt ticamību pieņemumam, ka MEF ir bijusi nozīme *Fumaderm* sastāvā.
- 33 Piektkārt, izklāstījusi visus šos apsvērumus pārsūdzētā sprieduma 281. punktā, Vispārējā tiesa norādīja, ka no 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma 3. apsvēruma skaidri izriet, ka vērtējums, saskaņā ar kuru *Tecfidera* atšķiras no *Fumaderm* un uz to neattiecas tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja kā uz *Fumaderm*, bija balstīts uz CHMP konstatējumu, ka MEF un DMF abi ir darbīgas vielas un tādējādi tā nav viena un tā pati darbīgā viela, kā arī konstatējumu, ka *Fumaderm* bija izsniegta TA kā DMF un MEF kombinācijas zālēm.
- 34 Vispārējā tiesa uzskatīja, ka ar šiem konstatējumiem nepietiek, lai secinātu, ka uz *Tecfidera* attiecas cita visaptverošā tirdzniecības atļauja, nevis tā, kas izsniegta *Fumaderm*. Šajā ziņā pārsūdzētā sprieduma 282. punktā tā nolēma, ka, ņemot vērā šādas visaptverošas tirdzniecības atļaujas mērķus, Savienības tiesības, kas bija piemērojamas kombinētām zālēm 1994. gadā, un zinātnisko atziņu attīstību no 1994. līdz 2014. gadam, kā arī EMA un Komisijas īpašo funkciju un datus, kas bija vai varēja būt to rīcībā un kas varēja atspēkot pieņemumu, ka MEF ir nozīme *Fumaderm* sastāvā, Komisija nebija tiesīga secināt, ka uz *Tecfidera* attiecas cita visaptverošā tirdzniecības atļauja, nevis tā pati, kas uz iepriekš atļauto *Fumaderm*, ja tā nebija pārbaudījusi vai lūgusi CHMP pārbaudīt, vai un, ja tas tā ir, – kā *BfArM* ir novērtējusi MEF nozīmi *Fumaderm* sastāvā, un ja nebija lūgusi CHMP pārbaudīt šo nozīmi.
- 35 Pārsūdzētā sprieduma 289. un 293. punktā Vispārējā tiesa no tā secināja, ka, tā kā Komisija nav analizējusi visus atbilstošos datus, kas bija jāņem vērā, lai secinātu, ka uz *Tecfidera* un *Fumaderm* neattiecas viena un tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja, 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmumā bija pieļauta acīmredzama kļūda vērtējumā. Pārsūdzētā sprieduma 295. un 296. punktā tā apmierināja *Polpharma* izvirzīto iebildi par prettiesiskumu un līdz ar to nosprieda, ka strīdīgais lēmums, kas bija balstīts uz 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmumu, ir nepamatots un ir jāatceļ.

### **Tiesvedība Tiesā un lietas dalībnieku prasījumi**

- 36 Ar dokumentu, kas Tiesas kancelejā iesniegts 2022. gada 4. maijā, *Biogen* lūdza, lai lieta C-439/21 P tiktu izskatīta prioritāri saskaņā ar Tiesas Reglamenta 53. panta 3. punktu. Tiesas priekšsēdētājs 2022. gada 6. maijā nolēma, ka šī lieta nav jāizskata prioritārā kārtībā.
- 37 Ar Tiesas priekšsēdētāja 2022. gada 10. maija rīkojumu lietas no C-438/21 P līdz C-440/21 P tika apvienotas mutvārdu procesam un sprieduma taisīšanai.
- 38 Apelācijas sūdzībā lietā C-438/21 P Komisija, ko atbalsta *Biogen*, lūdz Tiesu:
- atcelt pārsūdzēto spriedumu;

- noraidīt prasību pirmajā instancē un
  - piespriest *Polpharma* atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.
- 39 Apelācijas sūdzībā lietā C-439/21 P *Biogen*, ko atbalsta Komisija, būtībā lūdz Tiesu:
- atcelt pārsūdzēto spriedumu;
  - noraidīt pirmajā instancē celto prasību vai vajadzības gadījumā nodot lietu atpakaļ izskatīšanai Vispārējā tiesā, un
  - piespriest *Polpharma* atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.
- 40 Apelācijas sūdzībā lietā C-440/21 P *EMA*, kuru atbalsta Komisija un *Biogen*, lūdz Tiesu:
- atcelt pārsūdzēto spriedumu;
  - noraidīt prasību pirmajā instancē un
  - piespriest *Polpharma* atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, kas radušies pirmajā instancē un apelācijas tiesvedībā.
- 41 Lietās no C-438/21 P līdz C-440/21 P *Polpharma* lūdz Tiesu:
- apelācijas sūdzības noraidīt,
  - apstiprināt pārsūdzēto spriedumu un
  - piespriest Komisijai, *Biogen* un *EMA* atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, kas radušies saistībā ar to attiecīgajām apelācijas sūdzībām.

### **Par lūgumiem atkārtoti sākt tiesvedības mutvārdu daļu**

- 42 Pēc ģenerāladvokātes secinājumu nolasīšanas *Polpharma* ar procesuālajiem rakstiem, kas Tiesas kancelejā iesniegti 2022. gada 24. novembrī un 2023. gada 20. janvārī, lūdza saskaņā ar Tiesas Reglamenta 83. pantu izdot rīkojumu par tiesvedības mutvārdu daļas atkārtotu sākšanu.
- 43 Atbilstoši minētajai tiesību normai Tiesa jebkurā brīdī, uzklusējusi ģenerāladvokātu, var izdot rīkojumu par tiesvedības mutvārdu daļas atkārtotu sākšanu, it īpaši, ja tā uzskata, ka tā nav pietiekami informēta, vai ja kāds lietas dalībnieks pēc šīs daļas pabeigšanas iesniedz ziņas par jaunu faktu, kam var būt izšķiroša ietekme uz Tiesas nolēmumu, vai arī ja lieta ir jāizskata, pamatojoties uz argumentu, kurš nav ticis apspriests.
- 44 Savu pieteikumu pamatojumam *Polpharma* apgalvo, ka attiecībā uz *Fumaderm* TA atjaunošanas procedūru 2013. gadā ģenerāladvokātes secinājumi ir balstīti uz kļūdainu pieņēmumu, ka *BfArM* ir apstiprinājusi MEF terapeitisko ieguldījumu.

- 45 Tomēr ir jāatgādina, ka saskaņā ar LESD 252. panta otro daļu ģenerālvokāts, ievērojot pilnīgu objektivitāti un neatkarību, atklātā tiesas sēdē sniedz pamatotus secinājumus lietās, kurās saskaņā ar Eiropas Savienības Tiesas statūtiem ir vajadzīga ģenerālvokāta piedalīšanās. Runa tātad nav par atzinumu, kas adresēts tiesnešiem vai lietas dalībniekiem un ko sniegusi ārpus Tiesas esoša iestāde, bet gan par individuālu, pamatotu un publiski izteiktu viedokli, ko pauž pašas iestādes loceklis. Šādos apstākļos lietas dalībnieki nevar apspriest ģenerālvokāta secinājumus. Turklāt Tiesai nav saistoši nedz ģenerālvokāta secinājumi, nedz šo secinājumu pamatojums. Tādējādi tas, ka viens lietas dalībnieks nepiekrīt ģenerālvokāta secinājumiem, lai kādi arī būtu viņa šajos secinājumos aplūkoti jautājumi, pats par sevi nevar būt iemesls, kas pamatotu mutvārdu procesa atkārtotu sākšanu (spriedums, 2022. gada 9. jūnijs, *Préfet du Gers et Institut national de la statistique et des études économiques*, C-673/20, EU:C:2022:449, 41. punkts, kā arī tajā minētā judikatūra).
- 46 Šajā lietā no pieteikumiem par tiesvedības mutvārdu daļas atkārtotu sākšanu izriet, ka ar šiem pieteikumiem *Polpharma* patiesībā vēlas atbildēt uz ģenerālvokātes sniegto interpretāciju par faktiskajiem un tiesiskajiem apstākļiem, uz kuriem ir balstīts pirmais apelācijas sūdzības pamats lietā C-438/21 P, trešais apelācijas sūdzības pamats lietā C-439/21 P un pirmais apelācijas sūdzības pamats lietā C-440/21 P. Tomēr, kā izriet no Reglamenta 83. panta un šā sprieduma iepriekšējā punktā minētās judikatūras, tas nav iemesls, kas var pamatot tiesvedības mutvārdu daļas atkārtotu sākšanu. Turklāt, tā kā par šiem apstākļiem ir notikušas plašas debates starp apelācijas sūdzības iesniedzējiem tiesvedības rakstveida daļā, kā arī tiesas sēdē, Tiesa, uzklusējusi ģenerālvokāti, uzskata, ka tās rīcībā ir visa vajadzīgā informācija, lai lemtu par apelācijas sūdzību, un ka lieta nav jāizskata, ņemot vērā jaunu faktu, kam varētu būt izšķiroša ietekme uz tās nolēmumu, vai argumentu, kas nav ticis apspriests.
- 47 Šādos apstākļos nav nepieciešams izdot rīkojumu par tiesvedības mutvārdu daļas atkārtotu sākšanu.

### Par apelācijas sūdzībām

- 48 Attiecīgo apelācijas sūdzību pamatošanai lietās C-438/21 P, C-439/21 P un C-440/21 P Komisija, *Biogen* un *EMA* (turpmāk tekstā – “apelācijas sūdzības iesniedzējas”) izvirza četrus līdzīgus pamatus.
- 49 Ar pirmo pamatu lietā C-438/21 P, trešo pamatu lietā C-439/21 P un pirmo pamatu lietā C-440/21 P Komisija, *Biogen* un *EMA* pēc būtības atsaucas attiecīgi uz to, ka nav ņemts vērā *Fumaderm* novērtējums brīdī, kad *BfArM* 2013. gadā atjaunoja šo zāļu TA, un uz faktu sagrozīšanu.
- 50 Ar otro pamatu lietā C-438/21 P, otro pamatu lietā C-439/21 P un trešo pamatu lietā C-440/21 P Komisija, *Biogen* un *EMA* pēc būtības atsaucas attiecīgi uz Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otrās daļas pārkāpumu un uz jēdziena “visaptveroša tirdzniecības atļauja” kļūdainu interpretāciju.
- 51 Ar trešo pamatu lietā C-438/21 P, ceturto pamatu lietā C-439/21 P un otro pamatu lietā C-440/21 P Komisija, *Biogen* un *EMA* būtībā atsaucas uz to, ka nav ņemta vērā Savienības tiesību aktu par zālēm decentralizētas piemērošanas sistēma, kas iedibināta ar Regulu Nr. 726/2004 un Direktīvu 2001/83, kā arī uz LES 5. pantā noteikto pilnvaru piešķiršanas un subsidiaritātes principu un savstarpējas uzticēšanās principa pārkāpumu.

- 52 Ar ceturto pamatu lietā C-438/21 P, piekto pamatu lietā C-439/21 P un ceturto pamatu lietā C-440/21 P attiecīgi Komisija, *Biogen* un *EMA* pēc būtības atsaucas uz to, ka nav ievērots tiesas kontroles apjoms, jo Vispārējā tiesa esot aizstājusi kompetento regulatīvo iestāžu zinātnisko vērtējumu ar savu vērtējumu.
- 53 Visbeidzot, papildus šiem četriem līdzīgajiem pamatiem ar pirmo pamatu lietā C-439/21 P *Biogen* apgalvo, ka Vispārējā tiesa esot nepareizi piemērojusi LESD 277. pantu, jo tā esot atzinusi par pieņemamu *Polpharma* izvirzīto iebildi par prettiesiskumu attiecībā uz 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmumu.

### ***Par pirmo pamatu lietā C-439/21 P***

#### *Lietas dalībnieku argumenti*

- 54 Ar pirmo pamatu lietā C-439/21 P *Biogen* pārmet Vispārējai tiesai, ka tā ir pieļāvusi tiesību kļūdu, secinot, ka pret 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmumu celtā iebilde par prettiesiskumu ir pieņemama, lai gan *Polpharma* šo lēmumu 2014. gadā varēja apstrīdēt tieši.
- 55 Šajā ziņā Vispārējā tiesa, pirmkārt, pārsūdzētā sprieduma 137. punktā kļūdaini esot uzskatījusi, ka 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmums ietvēra izpildes pasākumus un ka strīdīgais lēmums bija viens no šiem pasākumiem. Otrkārt, Vispārējā tiesa esot kļūdaini pamatojusies uz pārsūdzētā sprieduma 136. punktā izdarīto konstatējumu, saskaņā ar kuru, tā kā pierādīt, ka 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmums varēja tieši ietekmēt tās tiesisko stāvokli, *Polpharma* varēja, tikai iesniedzot ģenērisko zāļu pieteikumu, strīdīgais lēmums bija nepieciešams izpildes pasākums.
- 56 *Polpharma* uzskata, ka šis pamats ir jānoraida.

#### *Tiesas vērtējums*

- 57 Ir jānorāda, ka ar pirmo pamatu lietā C-439/21 P *Biogen* vēlas apstrīdēt pārsūdzētā sprieduma 136. un 137. punktu, ciktāl Vispārējā tiesa tajos būtībā ir uzskatījusi, ka 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmums ietver izpildes pasākumus un ka strīdīgais lēmums ir viens no šiem pasākumiem.
- 58 No pārsūdzētā sprieduma 138.–147. punktā Vispārējās tiesas veiktā vērtējuma izriet, ka tās secinājums pārsūdzētā sprieduma 148. punktā, ka *Polpharma* nebija tiesīga celt prasību saskaņā ar LESD 263. pantu par 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma atcelšanu, jebkurā gadījumā ir balstīts uz konstatējumu, ka tai nebija radušās un pastāvošas intereses celt prasību par šo lēmumu.
- 59 No tā izriet, ka pirmais pamats lietā C-439/21 P ir jānoraida kā neefektīvs.

**Par otro pamatu lietā C-438/21 P, otro pamatu lietā C-439/21 P un trešo pamatu lietā C-440/21 P**

*Lietas dalībnieku argumenti*

- 60 Ar attiecīgajiem pamatiem, kas vērsti pret pārsūdzētā sprieduma 173.–180., 236.–238., 274., 275., 280.–282., 288., 289. un 292. punktu, Komisija, *Biogen* un *EMA* būtībā apgalvo Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otras daļas pārkāpumu. It īpaši tās pārmet Vispārējai tiesai, ka tā ir kļūdaini interpretējusi šajā normā ietvertu jēdzienu “visaptveroša tirdzniecības atļauja”.
- 61 Šajā ziņā apelācijas sūdzības iesniedzējas apgalvo, ka Vispārējā tiesa ir pārkāpusi šo tiesību normu, kā tā interpretēta Tiesas judikatūrā, uzskatīdama, ka *EMA* un Komisijai, izvērtējot, vai uz *Fumaderm* un *Tecfidera* attiecas viena un tā pati visaptverošā atļauja, ir pienākums atkārtoti novērtēt atsauces zāļu *Fumaderm*, kas ir kombinētas zāles, darbīgo vielu kvalitatīvo sastāvu, lai izpētītu, vai MEF un DMF katrs dod terapeitisku ieguldījumu šajā kombinācijā.
- 62 Kritērijs, kuru Vispārējā tiesa šādi ir izmantojusi, neesot pamatots ne ar Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otro daļu, ne ar tiesību aktu mērķiem, kas ir jēdziena “visaptveroša tirdzniecības atļauja” pamatā.
- 63 Pirmkārt, prasītājas uzskata, ka Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otrās daļas skaidrajā formulējumā ir izsmeloši uzskaitītas visas iespējamās turpmākās zāļu, kas ietilpst pastāvošas visaptverošas tirdzniecības atļaujas piemērošanas jomā, turpmākas izstrādes iespējamības. Šīs izstrādes iespējas ietverot arī citu sākotnējo zāļu stiprumu, farmaceitisko formu, lietošanas veidu un noformējumus, kā arī šo zāļu TA izmaiņas un papildu attiecinājumus. Jēdzieni “izmaiņas” un “papildu attiecinājums” ir skaidri definēti Regulā Nr. 1234/2008, un nav šaubu, ka sākotnēji atļautā izstrādājuma darbīgās vielas izņemšanu vai tās aizstāšanu ar citu darbīgo vielu nevar uzskatīt par izstrādi, kas ietilpst sākotnēji atļautā izstrādājuma visaptverošās tirdzniecības atļaujas darbības jomā.
- 64 No paša Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otrās daļas formulējuma izriet, ka, ja divas zāles satur darbīgās vielas, kurām nav vienas un tās pašas ārstnieciskās sastāvdaļas un kuras tādēļ ir atšķirīgas, tad nevar uzskatīt, ka uz tām attiecas viena un tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja. Ārstnieciskās sastāvdaļas nozīme, lai vielas vai izstrādājumus uzskatītu par atšķirīgiem, ir atzīta arī 2005. gada 20. janvāra spriedumā *SmithKline Beecham* (C-74/03, EU:C:2005:39). Lidz ar to sākotnējo zāļu kvalitatīvais sastāvs, kāds tas ir noteikts to TA, ir jāsalīdzina ar šo otro zāļu darbīgo vielu kvalitatīvo sastāvu.
- 65 Vispārējā tiesa visaptverošās atļaujas esamības novērtējumā kļūdaini iekļāvusi sākotnējo zāļu riska un ieguvumu samēra novērtējumu, kas bija daļa no šo zāļu tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūras. Šajā ziņā prasītājas apgalvo, ka zāļu darbīgo vielu kvalitatīvā sastāva noteikšana ir valsts vai Savienības līmeņa kompetentās iestādes, kas izsniedz sākotnējo zāļu TA, kompetencē un fiksētas kombinācijas zāļu gadījumā ietver novērtējumu par to, vai abas darbīgās vielas šajā kombinācijā sniedz dokumentētu terapeitisko ieguldījumu. Ja tas tā nav, izstrādājumam būtu jāpiešķir atļauja kā zālēm, kas satur tikai vienu darbīgo vielu. Savukārt sākotnējo zāļu kvalitatīvā sastāva novērtēšana neesot daļa no visaptverošās tirdzniecības atļaujas novērtējuma. Vispārējās tiesas pieeja veicinot iepriekš pieņemto lēmumu sistemātisku atkārtotu izvērtēšanu.

- 66 Otrkārt, prasītājas uzskata, ka jēdziena “visaptveroša tirdzniecības atļauja” mērķi un konteksts atbalsta Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otrās daļas gramatisku interpretāciju. Atbilstoši pastāvīgajai judikatūrai šis jēdziens un DNA, kas ar to saistīta, ir paredzēti, lai nodrošinātu taisnīgu līdzsvaru starp inovatīvu uzņēmumu interešu aizsardzību un konkurences interesēm ģenērisko zāļu ražošanā. “Visaptverošas tirdzniecības atļaujas” koncepta mērķis ir panākt šo līdzsvaru, sniedzot praktisku kritēriju, lai noteiktu, vai uz diviem izstrādājumiem attiecas tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja, kā tas paredzēts Direktīvas 2001/83 9. apsvērumā. Līdz ar to, šajā lietā, tā kā *Fumaderm* ir tikušas atļautas kā fiksētas kombinācijas zāles, kurā ietilpst divas darbīgās vielas, uz šīm zālēm un *Tecfidera* vienu un to pašu visaptverošos tirdzniecības atļauju var attiecināt tikai tad, ja šīs abas vielas nav atšķirīgas. *CHMP* ir nonākusi pie secinājuma, ka tas tā nav, jo tām nav vienas un tās pašas ārstnieciskās sastāvdaļas.
- 67 Turklāt *EMA* uzskata, ka Vispārējās tiesas noteiktais kritērijs ir pretrunā arī Direktīvas 2001/83 10. panta 2. punkta b) apakšpunktam, jo tas varētu radīt situāciju ar ģenēriskām zālēm, kad, aprēķinot DNA beigas, kā atsauces zāles *de facto* tiek izmantots izstrādājums, kura darbīgo vielu kvalitatīvais sastāvs atšķiras.
- 68 Visbeidzot, *Biogen* piebilst, ka, ja saskaņā ar Direktīvas 2001/83 10. panta 2. punkta b) apakšpunktu divu salīdzināmo zāļu darbīgās vielas ir atšķirīgas, tās nevar uzskatīt tikai par vienu un tā paša izstrādājuma variantiem un uz tām nevar attiecināt vienu un to pašu visaptverošo tirdzniecības atļauju. Turklāt, apšaubot to, ka MEF terapeitiskais ieguldījums tika pienācīgi novērtēts saistībā ar *Fumaderm* tirdzniecības atļauju, Vispārējā tiesa faktiski apšaubītu to, vai šī TA saskaņā ar Savienības juridiskajām vai regulatīvajām prasībām ir tikusi piešķirta likumīgi. Tomēr tikai tās zāles, kurām TA piešķirta saskaņā ar šīm prasībām, varētu būt atsauces zāles, un tās varētu būt sākumpunkts visaptverošai tirdzniecības atļaujai.
- 69 *Polpharma* apstrīd prasītāju argumentāciju.
- 70 Tā apgalvo, ka publiski pieejamie zinātniskie pierādījumi apstiprina secinājumu, ka MEF, kas izņemts no fiksētas kombinācijas zālēm, lai panāktu monoterapiju, šajā kombinācijā nedod nozīmīgu vai būtisku terapeitisku ieguldījumu. Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otrajā daļā nav konkrēti aplūkota šāda situācija, jo tās teksts nesniedz skaidru atbildi par visaptverošas tirdzniecības atļaujas piemērošanas jomu *Fumaderm*.
- 71 Esot būtiski, lai DNA piedāvātā aizsardzība tiktu samērota ar nepieciešamību ieviest efektīvu sistēmu, kas ļautu tirgot inovatīvu zāļu ģenēriskās versijas, kas ir lētākas, beidzoties atbilstošam tirgus aizsardzības periodam, kas piešķirts inovatīvajiem uzņēmumiem.
- 72 Šajā ziņā *Polpharma* vispirms piekrīt, ka Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punktā minētās izmaiņas neietver darbīgās vielas profila izmaiņas. Tomēr *Fumaderm* un *Tecfidera* darbīgajām vielām esot vienāds profils, tāpēc jautājums par darbīgo vielu “izmaiņām” nerodas un Regulas Nr. 1085/2003 analīzei šajā gadījumā nav nozīmes.
- 73 Ja divas zāles satur vienu vai vairākas identiskas darbīgās vielas, kas attiecībā uz DNA uzskatāmas par tādām un pieder vienam un tam pašam TA turētājam, visaptverošas atļaujas saņemšanas nolūkam tās vienkārši ir “tās pašas” zāles. Neaktīvas “palīgvielas” esamībai vai neesamībai zālēs vai tādās sastāvdaļās esamībai vai neesamībai, kurai nav no klīniska viedokļa nozīmīgas vai būtiskas iedarbības, šajā ziņā nav nekādas nozīmes. Tikai pēc tam, kad ir konstatēts, ka *Tecfidera* un *Fumaderm* ir viens un tas pats izstrādājums visaptverošās tirdzniecības atļaujas nolūkiem,

Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otrās daļas formulējums kļūst būtisks, lai apstiprinātu, ka atšķirības, piemēram, indikāciju ziņā, nemaina secinājumu, ka uz tām attiecas viena un tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja.

- 74 Līdz ar to MEF terapeitiskā ieguldījuma *Fumaderm* pārbaude esot bijusi pareiza un samērīga metode, kas ļauj apstiprināt atšķirību starp *Fumaderm* un *Tecfidera* DNA vajadzībām.
- 75 Savukārt kritērijs, atbilstoši kuram pietiek ar to, ka tiek salīdzināti *Tecfidera* un *Fumaderm* atļautie kvalitatīvie sastāvi darbīgo vielu ziņā, lai konstatētu būtisku atšķirību, kas pamato tiesības uz DNA, ir pārāk vienkāršots, lai nodrošinātu, ka šādas tiesības tiek noteiktas pareizi. *Polpharma* uzsver, ka pārsūdzētā sprieduma 292. punktā Vispārējā tiesa ir pamatoti norādījusi, ka šāda pieeja rada risku, ka šajā gadījumā tiks piešķirta DNA, kas ir pretrunā “visaptverošas tirdzniecības atļaujas” jēdziena mērķiem.
- 76 Šajā ziņā tā arī piekrīt Vispārējās tiesas viedoklim, ka situācija, kurā tika pasludināts 2017. gada 28. jūnija spriedums *Novartis Europharm/Komisija* (C-629/15 P un C-630/15 P, EU:C:2017:498, 72. punkts), atšķiras no situācijas šajā lietā.
- 77 Tāpat Komisijas minētais 2005. gada 20. janvāra spriedums *SmithKline Beecham* (C-74/03, EU:C:2005:39) ir balstīts uz pavisam citādiem lietas faktiem. Tomēr tajā ir noteikts pamatprincips, ka darbīgo vielu “līdzība” DNA vajadzībām ir jāinterpretē, ņemot vērā noteikumu par DNA mērķi, lai nodrošinātu tiesību aktu noteikumu pareizu piemērošanu.
- 78 Otrkārt, *Polpharma* apgalvo, ka fiksētas kombinācijas zāļu gadījumā ieguvumu un risku samērs ne vienmēr sniegtu norādi par vielu konkrēto terapeitisko iedarbību vai riskiem, ja tās tiktu lietotas atsevišķi. Tādēļ būtu maldinoši apgalvot, ka Vispārējās tiesas pieeja ir tāda, ka visaptverošās tirdzniecības atļaujas jēdzienā tiek iekļauts novērtējums, kas attiecas uz sākotnējo zāļu riska un ieguvumu samēra novērtējumu, jo *Fumaderm* sastāvā esošā MEF terapeitiskā ieguldījuma novērtējums DNA vajadzībām nebija obligāts nepieciešams elements, lai izvērtētu šo zāļu TA pieteikumu. *Polpharma* precizē, ka nav ticis apstrīdēts, ka *BfArM Fumaderm* ir likumīgi piešķirusi TA, jo Vispārējā tiesa esot koncentrējusies uz nepieciešamību pārbaudīt, vai visaptverošās tirdzniecības atļaujas mērķiem *Fumaderm* sastāvdaļas sniedz nozīmīgu un būtisku terapeitisku ieguldījumu.
- 79 Treškārt, *Polpharma* uzskata, ka Vispārējās tiesas izmantotais kritērijs nav pretrunā Direktīvas 2001/83 10. panta 2. punkta b) apakšpunktam, jo varētu būt nepieciešams norādīt vairāk nekā vienu atsauces izstrādājuma versiju. Šajā gadījumā *Tecfidera* bija atsauces zāles, kas minētas ģenērisko zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumā, savukārt *Fumaderm* bija atsauces zāles, kas tika izmantotas, lai pierādītu, ka DNA ir beigusies. Turklāt, ja uz šīm abām zālēm attiecas viena visaptverošā tirdzniecības atļauja, tad *Fumaderm* darbīgo vielu kvalitatīvais sastāvs šīs visaptverošās atļaujas un DNA izpratnē būtu jāuzskata par identisku *Tecfidera* sastāvam.

#### *Tiesas vērtējums*

- 80 Ar attiecīgajiem pamatiem apelācijas sūdzības iesniedzējas apgalvo, ka Vispārējā tiesa ir pieļāvusi tiesību kļūdu, uzskatot, ka, izvērtējot, vai uz divām zālēm attiecas viena un tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otrās daļas izpratnē, Komisijai bija jāpārbauda pirmo zāļu, kuras kompetentā valsts iestāde ir atļāvusi kā fiksētas kombinācijas zāles, darbīgo vielu kvalitatīvā sastāva novērtējums, lai noteiktu, vai katra no šīm vielām šajā kombinācijā sniedz terapeitisku ieguldījumu.



- 81 Vispirms ir jāatgādina, ka Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta pirmajā daļā kā priekšnoteikums visu zāļu laišanai kādas dalībvalsts tirgū ir paredzēta TA izsniegšana. Šo atļauju var piešķirt vai nu kompetentās valsts iestādes saskaņā ar Direktīvu 2001/83, vai Komisija saskaņā ar Regulu Nr. 726/2004.
- 82 Turklāt Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otrajā daļā, lasot to kopsakarā ar Direktīvas 2001/83 9. apsvērumu, ir izsmeloši noteiktas turpmākās izmaiņas, kuras var tikt veiktas ar zālēm, kam ir piešķirta pirmā TA un kuru atbilstošās atļaujas tiek uzskatītas par vienas un tās pašas visaptverošās atļaujas daļām, kā Tiesa precizēja 2017. gada 28. jūnija spriedumā lietā *Novartis Europharm/Komisija* (C-629/15 P un C-630/15 P, EU:C:2017:498, 72. punkts), neatkarīgi no atļaujas piešķiršanas procedūrām, kas raksturīgas katrai no šīm turpmākajām izmaiņām – vai ir notikušas izmaiņas sākotnējā šo zāļu TA, vai tikusi saņemta atsevišķa TA. Šīs izmaiņas ir jebkāds papildu stiprums, zāļu forma, lietošanas veids un noformējums, kā arī jebkuras izmaiņas un papildu attiecināšana saistībā ar zālēm, par kurām ir saņemta pirmā TA.
- 83 Šajā lietā, ņemot vērā apelācijas sūdzības iesniedzēju pret Vispārējo tiesu vērsto kritiku, ir jāpārbauda, vai atļauto zāļu kvalitatīvā sastāva atšķirība darbīgo vielu ziņā Direktīvas 2001/83 1. panta 3.a punkta izpratnē ir kāda no šīs direktīvas 6. panta 1. punkta otrajā daļā paredzētajām vēlākajām izmaiņām.
- 84 Pirmkārt, netiek apstrīdēts, ka šāda atšķirība atļauto zāļu kvalitatīvajā sastāvā nav stiprums, zāļu forma, lietošanas veids vai noformējums, kam ir papildu raksturs.
- 85 Otrkārt, par frāzi “katrai modifikācijai un [papildu attiecināšanai]”, kas ietverta Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otrajā daļā, Tiesa jau ir nolēmusi, ka tā faktiski attiecas uz TA satura izmaiņu vai papildu attiecināšanu Regulas Nr. 1085/2003 izpratnē (spriedums, 2017. gada 28. jūnijs, *Novartis Europharm/Komisija*, C-629/15 P un C-630/15 P, EU:C:2017:498, 66. punkts).
- 86 Regula Nr. 1085/2003 tika aizstāta ar Regulu Nr. 1234/2008, kura attiecas, pirmkārt, uz “izmaiņām” vai “izmaiņām [TA] nosacījumos” un, otrkārt, uz “papildu attiecināšanu”, kas, izņemot steidzamus ar drošumu saistītus ierobežojumus, ir vissvarīgākās izmaiņas. Saskaņā ar pēdējās minētās regulas 2. pantu TA papildu attiecināšana attiecas uz visām izmaiņām, kas minētas šīs regulas I pielikumā un atbilst tajā izklāstītajiem nosacījumiem. Konkrēti šī I pielikuma 1. punkta a) apakšpunktā ir paredzēts, ka TA papildu attiecināšana izriet no “aktīvās ķīmiskās vielas aizstāšanas ar citu sāls/estera kompleksu/atvasinājumu (ar to pašu ārstniecisko sastāvdaļu), ja iedarbīguma/drošuma raksturlielumi būtiski neatšķiras”.
- 87 Kā ģenerālvokāte būtībā ir norādījusi secinājumu 55. un 56. punktā, no tā izriet, ka zāļu kvalitatīvā sastāva atšķirība, šo zāļu darbīgo vielu vai vielas aizstājot ar citu vielu vai vielām, kurām ir atšķirīga ārstnieciskā sastāvdaļa, nevar tikt kvalificēta par “izmaiņām un papildu attiecināšanu” Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otrās daļas izpratnē.
- 88 Šajā lietā, kā izklāstīts pārsūdzētā sprieduma 16.–38. punktā, pirms 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma pieņemšanas CHMP veica vērtējumu par to, vai DMF bija atšķirīgs no *Fumaderm*, ko veidoja DMF un MEF. CHMP secināja, ka *Fumaderm*, kurā ietilpst DMF un MEF, no vienas puses, un *Tecfidera*, kurā ietilpst DMF kā viena viela, no otras puses, ir atšķirīgas, jo DMF un MEF nav vienas un tās pašas ārstnieciskās sastāvdaļas un tāpēc tie neatbilst vienai un tai pašai darbīgajai vielai.

- 89 Ņemot vērā iepriekš minēto tiesisko regulējumu, šāds *CHMP* novērtējums, pretēji Vispārējās tiesas spriedumam, ir pietiekams, lai noteiktu, vai attiecīgās zāles ietilpst vai neietilpst “visaptverošā tirdzniecības atļaujā” Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otrās daļas izpratnē. Tādējādi, pārsūdzētā sprieduma 280.–289. un 293. punktā uzskatot, ka Komisijai bija arī jāpārbauda “terapeitiskais ieguldījums”, kas darbīgajai vielai bija pirmajās atļautajās zālēs, bet otro atļauto zāļu sastāvā nebija, un ka tai bija jānovērtē šīs vielas “loma” pirmajās zālēs, pārbaudot, vai un kā šo lomu ir izvērtējusi valsts iestāde, kas šīm zālēm bija piešķirusi TA, vai lūdzot *CHMP* pārbaudīt MEF lomu *Fumaderm* sastāvā, Vispārējā tiesa šo tiesisko regulējumu nav ievērojusi.
- 90 Turklāt Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otrās daļas mērķu ņemšana vērā neuzliek Komisijai pienākumu veikt šī sprieduma 89. punktā minēto pārbaudi.
- 91 Šajā ziņā ir jānorāda, ka saskaņā ar Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otro daļu pirmā TA, kā arī TA saistībā ar sākotnējo zāļu turpmāku izstrādi tiek uzskatītas par vienas un tās pašas visaptverošās atļaujas daļām, it īpaši saīsinātās procedūras izmantošanai pēc piemērojamās DNA beigām, kā tas ir precizēts šīs direktīvas 10. panta 1. punktā. Tādējādi, ņemot vērā saikni, kas 6. panta 1. punkta otrajā daļā noteikta starp DNA un visaptverošo tirdzniecības atļauju, šis pēdējais jēdziens ir būtisks, lai konstatētu nosacījumus, ar kādiem pieteikuma iesniedzēji saīsinātajā procedūrā var atsaukties uz atsauces zāļu dokumentācijā ietvertajiem datiem.
- 92 Tas, ka pastāv visaptveroša tirdzniecības atļauja Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otrās daļas izpratnē, būtībā nozīmē, ka jau atļauto zāļu 6. pantā paredzētajām turpmākajām izstrādēm ir piemērojams tikai viens DNA laikposms, kas paredzēts šīs direktīvas 10. panta 1. punktā, turklāt skaitot no šo zāļu atļaujas izsniegšanas brīža. Līdz ar to Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otrās daļas mērķis ir nodrošināt taisnīgu līdzsvaru starp inovatīvo uzņēmumu aizsardzību un ģenērisko zāļu tirdzniecības vispārējām interesēm, radot šķērslī esoša izstrādājuma DNA pagarināšanai, pamatojoties uz vienkāršiem variantiem, uz kuriem tai nebūtu jāattiecas.
- 93 Tomēr, ciktāl no Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otrās daļas formulējuma un konteksta, kurā šī tiesību norma ir piemērojama, neizriet, ka jēdziens “visaptveroša tirdzniecības atļauja” ir piemērojams zālēm ar atšķirīgu kvalitatīvo sastāvu šī sprieduma 86. punkta izpratnē, šīs tiesību normas mērķi paši par sevi nevar pamatot nepieciešamību – papildus šo zāļu kvalitatīvai salīdzināšanai, lai novērtētu, vai uz tām attiecas viena un tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja, – pārbaudīt pirmo atļauto zāļu darbīgās vielas vai vielu terapeitisko ieguldījumu.
- 94 Ņemot vērā visus iepriekš minētos apsvērumus, ir jāatzīst, ka Vispārējā tiesa ir pieļāvusi tiesību kļūdu, uzskatīdama, ka, izvērtējot, vai uz divām zālēm attiecas viena un tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja atbilstoši Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punktam, kā tas interpretēts Tiesas judikatūrā, Komisijai ir jāpārbauda, vai darbīgā viela, kas ir pirmajās valsts līmenī atļautajās zālēs, bet nav iekļauta Komisijas pašas vēlāk atļauto zāļu sastāvā, sniedz terapeitisku ieguldījumu.
- 95 Šādos apstākļos ir jāapmierina otrais pamats lietā C-438/21 P, otrais pamats lietā C-439/21 P un trešais pamats lietā C-440/21 P.
- 96 Tā kā iepriekš konstatētā tiesību kļūda ir pamats pārsūdzētā sprieduma atcelšanai, apelācijas sūdzības ir jāapmierina, nelemjot par citiem to pamatiem.

## Par prasību Vispārējā tiesā

- 97 Atbilstoši Eiropas Savienības Tiesas statūtu 61. panta pirmās daļas otrajam teikumam Vispārējās tiesas nolēmuma atcelšanas gadījumā Tiesa pati var pieņemt galīgo spriedumu šajā lietā, ja to ļauj tiesvedības stadija.
- 98 Tā tas ir šajā lietā, jo pirmajā instancē celtās prasības pamats par strīdīgā lēmuma atcelšanu ir ticis apspriests uz sacīkstes principu balstītās debatēs Vispārējā tiesā un tā izvērtēšanai nav jāveic nekādi papildu organizatoriski vai pierādījumu savākšanas pasākumi (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2020. gada 8. septembris, Komisija un Padome/*Carreras Sequeros u.c.*, C-119/19 P un C-126/19 P, EU:C:2020:676, 130. punkts).
- 99 Prasības atcelt tiesību aktu pamatojumam *Polpharma* izvirza vienu pamatu, kas balstīts uz 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma prettiesiskumu, ciktāl Komisija tajā ir uzskatījusi, ka uz *Tecfidera* neattiecas tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja kā uz *Fumaderm*. Būtībā *Polpharma* apgalvo, ka šis lēmums, kas ir vienīgais apstrīdētā lēmuma juridiskais pamats, ir prettiesisks, un saskaņā ar LESD 277. pantu ir jāatzīst par nepiemērojamu. Līdz ar to strīdīgajam lēmumam, ar ko atteikts apstiprināt TA ģenēriskajām zālēm *Tecfidera*, nav juridiskā pamata un tas ir jāatceļ, it īpaši pamatojuma nenorādīšanas dēļ saskaņā ar LESD 296. pantu.
- 100 *Polpharma* apgalvo, ka 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmumā Komisija piemēroja nepareizu kritēriju un pieļāva acīmredzamu kļūdu vērtējumā, secinot, ka *Tecfidera* un *Fumaderm* ir atšķirīgas zāles un ka tādēļ uz *Tecfidera* neattiecas *Fumaderm* visaptverošā tirdzniecības atļauja. Pirmkārt, piemērotajā kritērijā nebija ņemti vērā visi attiecīgie faktori. Otrkārt, gadījumā, ja CHMP un Komisija būtu izmantojušas piemērotu kritēriju un ņēmušas vērā visus atbilstošos faktorus, tās nebūtu varējušas nolemt, ka *Tecfidera* neietilpst *Fumaderm* izsniegtās visaptverošās tirdzniecības atļaujas piemērošanas jomā.
- 101 Tādējādi ar abiem šiem iebildumiem tiek apgalvots, ka 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmumā ir pieļauta acīmredzama kļūda vērtējumā, jo, pieņemot šo lēmumu, Komisija ir balstījies tikai uz dažiem, bet ne visiem pieejamajiem un atbilstošajiem datiem, kas bija jāņem vērā. Precīzāk, *Polpharma* apgalvo, ka, izskatot TA pieteikumu darbīgajai vielai, kura ietilpst agrāk atļautu kombinēto zāļu sastāvā, vērtējums par to, vai pastāv atšķirība starp šo kombināciju un šo konkrēto darbīgo vielu, ir atkarīgs no tā, vai kombinācijā iekļautās individuālās darbīgās vielas sniedz dokumentāri pamatotu un būtisku terapeitisko ieguldījumu minētajā kombinācijā. Tādējādi *Polpharma* uzskata, ka salīdzinājums, kura mērķis ir noteikt, vai *Fumaderm* un *Tecfidera* visaptverošās tirdzniecības atļaujas kontekstā ir “atšķirīgas”, nenozīmēja, ka savstarpēji jāsalīdzina tikai divas darbīgās vielas.
- 102 EMA, kuru atbalsta Komisija un *Biogen*, apstrīd šo argumentāciju.
- 103 Šajā ziņā ir jānorāda, ka ar strīdīgo lēmumu EMA informēja *Polpharma*, ka nevar apstiprināt tās pieteikumu izsniegt TA ģenēriskajām zālēm, kas atvasinātas no atsauces zālēm *Tecfidera*. EMA uzsvēra, ka saskaņā ar 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma 3. apsvērumu uz *Tecfidera* un jau atļautajām zālēm *Fumaderm* neattiecas viena un tā pati visaptverošā atļauja Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta izpratnē, jo gan MEF, gan DMF ir darbīgās vielas un neatbilst vienai un tai pašai darbīgajai vielai, jo katrai no tām ir cita ārstnieciskā sastāvdaļa. Tā precizēja, ka no tā izriet, ka *Tecfidera*, kas satur DMF, atšķiras no *Fumaderm* – citām, jau atļautām zālēm.

- 104 Tādējādi no 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma izriet, ka *CHMP* abas attiecīgās zāles salīdzināja pēc to darbīgajām vielām un secināja, ka, tā kā pirmo zāļu sastāvā esošo darbīgo vielu ārstnieciskā sastāvdaļa nav tāda pati, šīs zāles atšķiras no otrajām zālēm, kurās ir tikai viena no šīm vielām, tāpēc saskaņā ar Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otro daļu uz abām zālēm neattiecas viena visaptverošā tirdzniecības atļauja.
- 105 Tā kā *Polpharma* apstrīd šajā lietā Komisijas piemērotā pārbaudes kritērija pamatotību, no šā sprieduma 86.–89. punkta izriet, ka, lai izlemtu, vai uz *Fumaderm* un *Tecfidera* attiecas viena visaptverošā tirdzniecības atļauja Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otrās daļas izpratnē, šī iestāde varēja balstīties uz šādu *Fumaderm* un *Tecfidera* salīdzinājumu un tai nebija jāpārbauda MEF terapeitiskais ieguldījums *Fumaderm* sastāvā vai, *a fortiori*, šī ieguldījuma būtiskums.
- 106 Līdz ar to, 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmumā pamatojoties uz konstatējumu, ka MEF un DMF, kas ietilpst *Fumaderm*, bija divas darbīgās vielas ar dažādām ārstnieciskajām sastāvdaļām un ka *Tecfidera* un *Fumaderm* darbīgo vielu sastāvs bija atšķirīgs, Komisija nav pielāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā, secinot, ka uz *Tecfidera* neattiecas tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otras daļas izpratnē, kas attiecas uz *Fumaderm*.
- 107 Nemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, ir jānoraida vienīgais pamats, kas balstīts uz iebildi par 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma prettiesiskumu, un līdz ar to arī prasība ir jānoraida.

### Par tiesāšanās izdevumiem

- 108 Atbilstoši Tiesas Reglamenta 184. panta 2. punktam, ja apelācijas sūdzība ir pamatota, Tiesa lemj par tiesāšanās izdevumiem un taisa galīgo spriedumu.
- 109 Atbilstoši šī Reglamenta 138. panta 1. punktam, kas piemērojams apelācijas tiesvedībā saskaņā ar minētā reglamenta 184. panta 1. punktu, lietas dalībniekam, kuram spriedums ir nelabvēlīgs, piespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, ja to ir prasījis lietas dalībnieks, kuram spriedums ir labvēlīgs.
- 110 Tā kā *Polpharma* pēc apelācijas sūdzību apmierināšanas spriedums ir nelabvēlīgs un tā kā Komisija, *Biogen*, kā arī *EMA* ir attiecīgi prasījušas piespriest tai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, tai ir jāpiespriež segt savus, kā arī atlīdzināt Komisijas, *Biogen* un *EMA* tiesāšanās izdevumus gan pirmajā instancē lietā T-611/18, gan šajās apelācijas tiesvedībās lietās no C-438/21 P līdz C-440/21 P.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (ceturtā palāta) nospriež:

- 1) Atcelt Eiropas Savienības Vispārējās tiesas 2021. gada 5. maija spriedumu *Pharmaceutical Works Polpharma/EMA* (T-611/18, EU:T:2021:241).
- 2) Noraidīt *Pharmaceutical Works Polpharma S.A.* prasību lietā T-611/18.
- 3) *Pharmaceutical Works Polpharma S.A.* sedz savus, kā arī atlīdzina Eiropas Komisijas, *Biogen Netherlands BV* un Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) tiesāšanās izdevumus.

[Paraksti]