



Judikatūras krājums

VISPĀRĒJĀS TIESAS SPRIEDUMS (septītā palāta paplašinātā sastāvā)

2021. gada 5. maijā *

Cilvēkiem paredzētas zāles – Tirdzniecības atļaujas pieteikums zāļu *Tecfidera* ģenēriskai versijai – EMA lēmums noraidīt tirdzniecības atļaujas pieteikumu – Agrāks Komisijas lēmums par to, ka uz *Tecfidera* – dimetilfumarātu neattiecas tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja kā uz *Fumaderm* – Iebilde par prettiesiskumu – Pieņemamība – Agrāk atļautas kombinētas zāles – Turpmāka tirdzniecības atļauja kombinētām zālēm – Novērtējums par divu visaptverošu tirdzniecības atļauju esamību – Acīmredzama kļūda vērtējumā

Lietā T-611/18

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

prasītāja,

pret

Eiropas Zāļu aģentūru (EMA), ko pārstāv *T. Jabłoński, S. Drosos* un *R. Pita*, pārstāvji,

atbildētāja,

ko atbalsta

Eiropas Komisija, ko pārstāv *A. Sipos* un *L. Haasbeek*, pārstāvji,

un

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

personas, kas iestājušās lietā,

pirmkārt, par prasību atzīt par pieņemamu un pamatotu iebildi par Komisijas Īstenošanas lēmuma C(2014) 601 *final* (2014. gada 30. janvāris) par tirdzniecības atļaujas izsniegšanu cilvēkiem paredzētām zālēm *Tecfidera* – dimetilfumarātam prettiesiskumu, ciktāl šajā īstenošanas lēmumā Komisija uzskata, ka uz *Tecfidera* – dimetilfumarātu neattiecas tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja kā uz *Fumaderm*, un, otrkārt, par prasību, kas celta atbilstoši LESD 263. pantam, atcelt EMA 2018. gada 30. jūlija lēmumu noraidīt prasītājas pieteikumu piešķirt tirdzniecības atļauju zāļu *Tecfidera* ģenēriskai versijai,

* Tiesvedības valoda – angļu.

VISPĀRĒJĀ TIESA (septītā palāta paplašinātā sastāvā)

šādā sastāvā: priekšsēdētājs R. da Silva Pasašs [*R. da Silva Passos*] (referents), tiesneši V. Valančus [*V. Valančius*], I. Reine, L. Trišo [*L. Truchot*] un M. Sampols Pukuruļš [*M. Sampol Pucurul*],

sekretāre S. Spiropula [*S. Spyropoulos*], administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2020. gada 13. jūlija tiesas sēdi,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

I. Tiesvedības priekšvēsture

- 1 Prasītāja *Pharmaceutical Works Polpharma S.A.* ir farmācijas sabiedrība, kas nodarbojas ar dažādu zāļu, tostarp ģenērisko zāļu, izstrādi un tirdzniecību.
- 2 1994. gada 9. augustā *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (Federālais ārstniecības līdzekļu un medikamentu institūts, Vācija, turpmāk tekstā – “BfArM”) izsniedza *Fumapharm AG* divas tirdzniecības atļaujas zāļu *Fumaderm* diviem stiprumiem. *Fumaderm* satur dimetilfumerātu (turpmāk tekstā – “DMF”) un dažādus etilūdeņraža fumarāta sāļus (monoetilfumarāta sāļi, turpmāk tekstā – “MEF”). *Fumaderm prae* vai *Fumaderm initial* ir paredzētas lietošanai pirmo triju nedēļu laikā ārstēšanas sākuma posmā, lai uzlabotu toleranci pret ārstēšanu. Tās ir tablešu formā, kuras tostarp sastāv no 30 mg DMF, 67 mg MEF kalcija sāls, de 5 mg MEF magnija sāls un 3 mg MEF cinka sāls. Savukārt *Fumaderm* ir paredzētas lietošanai pēc sākotnējā ārstēšanas posma, tās ir tablešu formā un tostarp sastāv no 120 mg DMF, 87 mg MEF kalcija sāls, 5 mg MEF magnija sāls un 3 mg MEF cinka sāls. *Fumaderm* ir paredzētas psoriāzes ārstēšanai.
- 3 Šīs divas tirdzniecības atļaujas secīgi tika nodotas *Almirall Hermal GmbH*, *Fumedica AG* un, visbeidzot, *Biogen Idec*. Būtu jāpiebilst, ka 2003. gada oktobrī *Fumapharm* piešķīra *Biogen Idec* ekskluzīvu licenci DMF saturošu produktu izstrādei un tirdzniecībai un 2006. gadā [sabiedrība] *Biogen Idec* iegādājās *Fumapharm*.
- 4 2011. gada 8. jūnijā *Biogen Idec Ltd.* iesniedza Eiropas Zāļu aģentūrā (EMA) pieteikumu izvērtēt iespēju piešķirt tirdzniecības atļauju Eiropas Savienības līmenī centralizētajā procedūrā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (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.), 3. panta 2. punkta b) apakšpunktu. Regulas Nr. 726/2004 3. panta 2. punkta b) apakšpunktā ir paredzēts:

“Visām zālēm, kas nav minētas [Regulas Nr. 726/2004] pielikumā, [Savienība] var piešķirt tirdzniecības atļauju saskaņā ar [minētās] regulas noteikumiem, ja [...] pieteikuma iesniedzējs norāda, ka zāles ir ievērojams terapeitisks, zinātnisks vai tehnisks jauninājums vai ka atļaujas piešķiršana saskaņā ar [minēto] regulu ir pacientu vai dzīvnieku veselības interesēs [Savienības] līmenī.”

- 5 Šā sprieduma 4. punktā minētais pieteikums attiecās uz DMF saturošu produktu, kas paredzēts multiplās sklerozes ārstēšanai. Šim pieteikumam pievienotajā vēstulē *Biogen Idec* minēja šādus apsvērumus. Pirmkārt, tā norādīja, ka DMF ir darbīgā viela, kas iepriekš nav tikusi apstiprināta vai novērtēta kā monosubstance, proti, kā zāļu vienīgais komponents kādai indikācijai. Otrkārt, tā uzsvēra, ka tās nodoms ir iesniegt “pilnīgu” tirdzniecības atļaujas pieteikumu, proti, pievienojot visu informāciju, kas minēta 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.), 8. panta 3. punktā, it īpaši pirmsklīnisko un klīnisko testu rezultātus. Treškārt, tā precizēja, ka tā ir 1994. gadā *Fumapharm* izsniegtas tirdzniecības atļaujas turētāja zālēm *Fumaderm*, kuras sastāv no DMF un MEF sāļiem (skat. šā sprieduma 2. punktu).
- 6 Šajos apstākļos, pirmkārt, *Biogen Idec* lūdza apstiprināt, ka DMF saturošs preparāts, attiecībā uz kuru tā iesniegusi tirdzniecības atļaujas pieteikumu, neietilpst *Fumaderm* visaptverošās tirdzniecības atļaujas piemērošanas jomā Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otrās daļas izpratnē.

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

“Zāles nedrīkst laist dalībvalsts tirgū, ja vien minētās dalībvalsts kompetentās iestādes nav izsniegušas tirdzniecības atļauju saskaņā ar šo direktīvu vai atļauja nav piešķirta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 [..].

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.”

- 8 Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punktā ir paredzēts:

“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 zālēm.

Pirmo daļu piemēro arī tad, ja atsauces zālēm atļauja nav piešķirta dalībvalstī, kurā iesniegts pieteikums par ģenēriskajām zālēm. Šajā gadījumā pieteikuma iesniedzējs pieteikuma veidlapā norāda dalībvalsts nosaukumu, kurā atsauces zāles ir vai bijušas atļautas. Pēc dalībvalsts kompetentās iestādes pieprasījuma dalībvalstij, kurā iesniegts pieprasījums, citas dalībvalsts kompetentā iestāde viena mēneša laikā nosūta apstiprinājumu tam, ka atsauces zāles ir vai bijušas atļautas, pievienojot pilnu atsauces zāļu sastāvu un vajadzības gadījumā citus atbilstošos dokumentus.

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 izrādījušas ievērojami klīniski labākas, salīdzinot ar esošajām terapijām.”

- 9 Otrkārt, ņemot vērā iepriekš minēto, *Biogen Idec* 2011. gada 8. jūnijā arī lūdza *EMA* apstiprināt, ka gadījumā, ja produkts, kuram tā lūdza izsniegt tirdzniecības atļauju, tiks reģistrēts, pamatojoties uz pilnīgu pieteikumu, tam tiks piešķirts Regulas Nr. 726/2004 14. panta 11. punktā paredzētais datu aizsardzības laikposms – neatkarīgi no tā, vai tajā iekļautā darbīgā viela, proti, DMF, tiks kvalificēta kā “jauna darbīgā viela”.
- 10 Regulas Nr. 726/2004 14. panta 11. punktā ir paredzēts:

“Neierobežojot tiesību aktus par rūpnieciskā un komerciālā īpašuma aizsardzību, cilvēkiem paredzētās zāles, kas ir reģistrētas saskaņā ar šīs regulas noteikumiem, izmanto astoņu gadu datu tirdzniecības aizsardzības laika posmu un desmit gadu realizācijas laika posmu, saistībā ar ko pēdējo minēto laika posmu pagarina maksimāli līdz 11 gadiem, ja pirmajos astoņos gados no minētajiem desmit gadiem tirdzniecības atļaujas turētājs iegūst atļauju vienai vai vairākām jaunām terapeitiskām indikācijām, kurām zinātniskās novērtēšanas laikā pirms reģistrēšanas zāles ir izrādījušās ievērojami klīniski labākas, salīdzinot ar esošajām terapijām.”
- 11 2011. gada 21. jūlijā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (turpmāk tekstā – “CHMP”), kas izveidota ar Regulas Nr. 726/2004 5. panta 1. punktu, uzskatīja, ka attiecībā uz *Biogen Idec* produktu, kurš satur DMF, var iesniegt tirdzniecības atļaujas pieteikumu centralizētā procedūrā, jo tas ir ievērojams terapeitisks jauninājums Regulas Nr. 726/2004 3. panta 2. punkta b) apakšpunkta izpratnē (skat. šā sprieduma 4. punktu).
- 12 Ar 2011. gada 3. augusta vēstuli *EMA* informēja *Biogen Idec*, ka atbilstoši CHMP viedoklim tā var iesniegt tirdzniecības atļaujas pieteikumu tās DMF saturošam produktam centralizētajā procedūrā. Šajā pašā vēstulē *EMA* paskaidroja: tiek uzskatīts, ka uz kombinēto zāļu apstiprināšanu neattiecas visaptverošas tirdzniecības atļaujas, kas izsniegtas dažādām atsevišķām darbīgajām vielām saskaņā ar Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punktu. *EMA* piebilda, ka, ņemot vērā šo vērtējumu un to, ka prasītāja ir pilnīgi izstrādājusi DMF saturošu preparātu, attiecīgajām zālēm principā ir piemērojams Regulas Nr. 726/2004 14. panta 11. punktā paredzētais “datu ekskluzivitātes” periods, neatkarīgi no tā, vai darbīgā viela tiks kvalificēta kā “jauna darbīgā viela”.
- 13 2012. gada 28. februārī *Biogen Idec* iesniedza *EMA* tirdzniecības atļaujas pieteikumu cilvēkiem paredzētām zālēm *Tecfidera* – dimetilfumarātam (turpmāk tekstā – “*Tecfidera* – dimetilfumarāts” vai “*Tecfidera*”) saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 4. panta 1. punktu. Šajā tirdzniecības atļaujas pieteikumā tika iekļauti Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punktā minētie dati. Minētajā pieteikumā *Biogen Idec* būtībā uzsvēra, ka *Tecfidera* ir lietojamas multiplās sklerozes ārstēšanai. Šis pieteikums attiecās uz zarnās šķīstošajām kapsulām, kas satur 120 mg un 240 mg DMF. Sākotnējā piedāvātā deva pirmo septiņu dienu laikā bija 120 mg divas reizes dienā, vēlāk šī deva tika palielināta līdz ieteicamajai 240 mg devai divas reizes dienā. Turklāt *Biogen Idec* tās pieteikumam pievienotajā veidlapā paziņoja, ka tās pieteikums attiecas uz jau zināmu darbīgo vielu, un nenorādīja, ka *Tecfidera* satur jaunu darbīgo vielu, kas nekad nav tikusi reģistrēta Savienībā.
- 14 2013. gada 21. martā CHMP, ņemot vērā visu tai iesniegto informāciju un tajā notikušās zinātniskās diskusijas, sniedza labvēlīgu atzinumu par tirdzniecības atļaujas izsniegšanu *Tecfidera*.
- 15 Saņēmusi šo atzinumu, *Biogen Idec* sazinājās ar Eiropas Komisiju un lūdza lēmumā par tirdzniecības atļaujas izsniegšanu norādīt, ka *Tecfidera* ir piemērojama Regulas Nr. 726/2004 14. panta 11. punktā paredzētā datu ekskluzivitāte atbilstoši nostājai, kuru *EMA* pauda savā 2011. gada 3. augusta vēstulē (skat. šā sprieduma 12. punktu).

- 16 2013. gada 16. maijā notika sanāksme, kurā piedalījās Komisija un *Biogen Idec*. Šajā sanāksmē Komisija uzsvēra, ka lēmumos par tirdzniecības atļaujas izsniegšanu nebija nekāda paziņojuma par datu ekskluzivitāti, jo datu ekskluzivitāte ir dinamisks jēdziens, kas pakļauts izmaiņām darbīgu nodošanas starp uzņēmumiem gadījumā. Komisija piebilda, ka, pamatojoties uz *CHMP* veikto zinātnisko novērtējumu, lēmumos par tirdzniecības atļaujas izsniegšanu tika iekļauts tikai paziņojums par “jaunas darbīgās vielas” statusu Direktīvas 2001/83 I pielikuma II daļas 3. punkta izpratnē. Šajā punktā tostarp ir paredzēts, ka tad, “ja ļoti līdzīgu zāļu darbīgā viela satur vienu un to pašu ārstniecisko sastāvdaļu [terapeitisko struktūrdaļu], ko oriģinālais atļautais produkts, kas saistīts ar atšķirīgu sāļa/estera kompleksu/atvasinājumu, pierāda, ka sastāvdaļu farmakokinētikā, farmakodinamikā un/vai toksicitātē nav izmaiņu, kas varētu mainīt drošības/iedarbīguma raksturojumu”, un ka gadījumā, “ja izmaiņas ir, šo savienojumu uzskata par jaunu darbīgo vielu”. Būtu jāpiebilst, ka Komisija iebilda pret *EMA* sniegto interpretāciju par datu ekskluzivitāti attiecībā uz *Tecfidera* neatkarīgi no “jaunas darbīgās vielas” statusa (skat. šā sprieduma 12. punktu). Tāpēc Komisija norādīja *Biogen Idec* uz izvēles iespējām. Pirmkārt, *Biogen Idec* varēja ļaut Komisijai pieņemt lēmumu par tirdzniecības atļaujas izsniegšanu, kurā nebūtu paziņojuma par “jaunas darbīgās vielas” statusu. Tā kā *CHMP* novērtējuma ziņojumā šis jautājums netika aplūkots, gadījumā, ja tirdzniecības atļaujas pieteikums *Tecfidera* ģenēriskai versijai tiktu pieņemts, *Biogen Idec* būtu jāvērsas tiesā. Otrkārt, *Biogen Idec* varēja iesniegt pieteikumu Komisijai, lūdzot apturēt lēmuma par tirdzniecības atļaujas izsniegšanu pieņemšanas procesu un lūgt veikt novērtējumu par “jaunas darbīgās vielas” statusu. Komisija norādīja, ka šis process varētu būt laikietilpīgs, un uzsvēra, ka zinātniskā novērtējuma rezultātus nebija iespējams paredzēt. Noslēgumā Komisija lūdza *Biogen Idec* pēc iespējas drīz informēt par tās izvēli.
- 17 Komisija 2013. gada 17. maijā *EMA* adresētajā vēstulē it īpaši norādīja, ka šajā gadījumā tās lēmumā par tirdzniecības atļaujas izsniegšanu *Tecfidera* nevar iekļaut paziņojumu par “jaunas darbīgās vielas” statusu, jo *CHMP* novērtējuma ziņojumā šo jautājumu nebija aplūkojusi.
- 18 2013. gada 18. septembra vēstulē, kas adresēta *CHMP* priekšsēdētājam, Komisija norādīja, ka *Biogen Idec* bija jautājusi, vai darbīgo vielu DMF var kvalificēt vai analizēt kā jaunu darbīgo vielu. Turklāt Komisija precizēja, ka jauna darbīgā viela ir definēta kā ķīmiska viela, kas nekad agrāk Savienībā nav bijusi reģistrēta kā zāles. Šajā ziņā tā atsaucās uz I pielikumu “Paziņojumā pieteikuma iesniedzējiem, 2.A sējums, Tirdzniecības atļauju izsniegšanas procedūras, 1. nodaļa, Tirdzniecības atļaujas” (*Notice to applicants, Volume 2A, Procedures for marketing authorisation, Chapter 1, Marketing authorisations*, turpmāk tekstā – “Paziņojums pieteikuma iesniedzējiem”), tā 2013. gada jūnija versijā. Papildus tā uzsvēra, ka DMF agrāk Savienībā nekad nebija reģistrēts kā zāles, bet to satur *Fumaderm*, kas 1994. gadā tika atļauts Vācijā. Tāpēc, lai noskaidrotu, vai DMF ir jauna darbīgā viela, Komisija lūdza *CHMP* izvērtēt, vai DMF atšķiras no *Fumaderm*, kas sastāv no DMF un MEF sāļiem. Tādējādi Komisija uzaicināja *CHMP* pārskatīt tās novērtējuma ziņojumu, lai iekļautu tajā novērtējumu par DMF kā “jaunas darbīgās vielas” statusu *Tecfidera* sastāvā.
- 19 2013. gada 23. septembrī *EMA* saņēma *Biogen Idec* pieteikumu atzīt DMF par “jaunu darbīgo vielu” *Tecfidera* sastāvā.
- 20 2013. gada 9. oktobra novērtējuma ziņojumā par DMF kā “jaunas darbīgās vielas” statusu *Tecfidera* sastāvā *CHMP* referents uzskatīja, ka DMF atšķiras no *Fumaderm*, kas satur DMF un MEF. Tomēr, lai nodrošinātu konsekveni ar iepriekšējiem līdzīgiem gadījumiem, referents lūdza *Quality Working Party*, proti, pastāvīgai darba grupai, kas it īpaši dod *CHMP* padomus par zāļu kvalitāti, sniegt atzinumu par to, vai DMF un MEF var abpusēji uzskatīt par atvasinājumiem.

- 21 Otrajā 2013. gada 9. oktobra novērtējuma ziņojumā *CHMP* līdzreferents secināja, ka *Tecfidera*, kas sastāv no DMF, atšķiras no *Fumaderm*, kas satur DMF un MEF. Tomēr viņš lūdza *Quality Working Party* sniegt atzinumu par to, vai tā piekrīt, pirmkārt, ka DMF un MEF ir ķīmiski atšķirīgi un, otrkārt, ka DMF un MEF abpusēji nav atvasinājumi.
- 22 2013. gada 18. oktobra kopīgajā ziņojumā *CHMP* referents un līdzreferents (turpmāk tekstā kopā – “referenti”) uzskatīja, ka, lai pamatotu apgalvojumu, ka DMF atšķiras no *Fumaderm*, kas sastāv no DMF un MEF, ir jāiesniedz papildu informācija. Šajos apstākļos referenti izvirzīja *Biogen Idec* vairākus iebildumus. Pirmkārt, viņi uzskatīja, ka *Biogen Idec* bija jānorāda iemesli, kuru dēļ MEF un DMF nevar uzskatīt par esteriem un abpusējiem atvasinājumiem. Otrkārt, viņi uzaicināja *Biogen Idec* aplūkot iespējamās būtiskās atšķirības starp DMF īpašībām *Tecfidera* sastāvā, no vienas puses, un, DMF un MEF sāļu maisījuma, ko satur *Fumaderm*, īpašībām, no otras puses, no drošuma un/vai iedarbīguma skatupunkta.
- 23 Sanāksmē, kas notika 2013. gada 24. oktobrī, *CHMP* izvirzīja divus būtiskus iebildumus attiecībā uz pieteikumu piešķirt DMF “jaunas darbīgās vielas” statusu. Šie iebildumi tika pausti, pirmkārt, lai precizētu, vai DMF un MEF ir esteri vai abpusēji atvasinājumi, un, otrkārt, lai aplūkotu atbilstošās DMF, no vienas puses, un DMF kombinācijā ar MEF, no otras puses, klīniskās atšķirības no drošuma un/vai iedarbīguma skatupunkta.
- 24 2013. gada 4. novembrī *Biogen Idec* iesniedza atbildes uz *CHMP* izvirzītajiem iebildumiem.
- 25 2013. gada 11. novembra kopīgajā ziņojumā referenti izvērtēja *Biogen Idec* atbildes un uzskatīja, ka *Tecfidera* zālēs iekļauto darbīgo vielu DMF nevar kvalificēt kā “jaunu darbīgo vielu”, jo no iesniegtajiem datiem neizriet, ka drošuma un/vai iedarbīguma ziņā DMF īpašības būtiski atšķiras no jau atļautā produkta *Fumaderm*, kas satur DMF un MEF sāļu maisījumu, īpašībām.
- 26 2013. gada 21. novembrī *CHMP* sniedza pārskatīto atzinumu salīdzinājumā ar 2013. gada 21. martā pieņemto atzinumu (skat. šā sprieduma 14. punktu). Šajā pārskatītajā atzinumā *CHMP* uzsvēra, ka 2013. gada 18. septembra lūgumā izvērtēt DMF kā “jaunas darbīgās vielas” statusu *Tecfidera* sastāvā (skat. šā sprieduma 18. punktu) Komisija precizēja, pirmkārt, ka “jauna darbīgā viela” Direktīvas 2001/83 izpratnē ir ķīmiska viela, kas nekad agrāk Savienībā nav tikusi reģistrēta kā zāles, un, otrkārt, ka DMF bija iekļauts zālēs *Fumaderm*, kas 1994. gadā tika atļautas Vācijā, bet nekad agrāk Savienībā tas nebija reģistrēts kā zāles.
- 27 Šajā atzinumā *CHMP* vienprātīgi ieteica izsniegt tirdzniecības atļauju *Tecfidera* saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 7. pantu. Būtu jāpiebilst, ka, pamatojoties uz zinātniskajiem pierādījumiem un saskaņā ar precizējumiem, kurus Komisija sniedza savā 2013. gada 18. septembra vēstulē (skat. šā sprieduma 18. punktu), *CHMP* uzskatīja, ka DMF atšķiras no *Fumaderm*, kas sastāv no DMF un MEF sāļiem. Tādējādi *CHMP* secināja, ka *Tecfidera* darbīgā viela, proti, DMF, ir “jauna darbīgā viela”.
- 28 2013. gada 26. novembrī *CHMP* pieņēma Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojumu (turpmāk tekstā – “EPAR”) par *Tecfidera*. EPAR tika publicēts atbilstoši Regulas Nr. 726/2004 13. panta 3. punktam. Tas iekļauj sabiedrībai saprotamā veidā uzrakstītu kopsavilkumu ar *CHMP* atzinuma pamatojumu par labu tirdzniecības atļaujas izsniegšanai. EPAR par *Tecfidera* ir četras daļas. Pirmajā daļā *CHMP* atgādina procedūras priekšvēsturi. Otrajā daļā *CHMP* pievēršas zinātniskai diskusijai, kas it īpaši attiecas uz *Tecfidera* sastāvā iekļautā DMF kvalitatīvajiem aspektiem, neklīniskajiem aspektiem, klīniskajiem aspektiem, kā arī tā “jaunas darbīgās vielas” statusu.

Trešajā daļā *CHMP* izvērtē *Tecfidera* riska un ieguvumu samēru un secina, ka šis samērs, ārstējot “pieaugušos, kas cieš no multiplās sklerozes cikliskām formām, ir pozitīvs”. Ceturtajā daļā *CHMP* iesaka izsniegt tirdzniecības atļauju, ievērojot zināmus nosacījumus.

- 29 Īpaši attiecībā uz DMF kā “jaunas darbīgās vielas” statusu *Tecfidera* sastāvā *CHMP* atgādina Komisijas 2013. gada 18. septembrī sniegto precizējumu, kas minēts šā sprieduma 18. punktā. Papildus *CHMP* uzsver, ka, lai izvērtētu, vai DMF atšķiras no *Fumaderm*, kas sastāv no DMF un MEF sāļiem, tā ir ņēmusi vērā Direktīvas 2001/83 10. panta 2. punkta b) apakšpunktu, kurā it īpaši ir noteikts, ka “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”. Visbeidzot *CHMP* atzīst, ka MEF un DMF abi ir darbīgās vielas un tie nav viena un tā pati darbīgā viela, jo tiem nav viena un tā pati terapeitiskā struktūrdaļa. Šajā ziņā *CHMP* atsaucas uz šā sprieduma 16. punktā minēto Direktīvas 2001/83 I pielikuma II daļas 3. punktu. *CHMP* no tā secina, ka iespējamās būtiskās atšķirības drošuma/iedarbīguma raksturojumā nav jāpēta rūpīgāk. *CHMP* konstatē, ka *Tecfidera* darbīgā viela DMF ir jauna darbīgā viela.
- 30 2013. gada 19. decembrī Komisija Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgajā komitejā, kas izveidota ar Direktīvas 2001/83 121. panta 1. punktu un minēta Regulas Nr. 726/2004 87. panta 1. punktā, iesniedza projektu īstenošanas lēmumam par tirdzniecības atļaujas izsniegšanu cilvēkiem paredzētām zālēm *Tecfidera* – dimetilfumarātam, lai saņemtu šīs komitejas atzinumu rakstveida procedūrā.
- 31 2014. gada 10. janvārī viens no Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgās komitejas locekļiem lūdza sasaukt minētās komitejas kopsapulci saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 10. panta 3. punkta c) apakšpunktu. Šis loceklis atbalstīja tirdzniecības atļaujas izsniegšanu *Tecfidera*, pamatojoties uz risku un ieguvumu samēru. Savukārt viņš nepiekrīta vērtējumam, ka kuru *Tecfidera* iekļautais DMF ir jauna darbīgā viela, jo DMF kopā ar citu darbīgo vielu jau tiek izmantots *Fumaderm*. Neraugoties uz šīm domstarpībām, viņš uzskatīja, ka uz *Tecfidera* attiecas jauna visaptveroša tirdzniecības atļauja, jo šīs zāles nav saistītas ne ar *Fumaderm* papildu devu, zāļu formu, lietošanas veidu vai papildu noformējumu, ne arī ar to papildu attiecināšanu.
- 32 2014. gada 28. janvārī Briselē (Beļģija) notika Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgās komitejas pilnsapulce, kurā tika apspriests projekts Komisijas īstenošanas lēmumam par tirdzniecības atļaujas izsniegšanu cilvēkiem paredzētām zālēm *Tecfidera* – dimetilfumarātam saskaņā ar Regulu Nr. 726/2004.
- 33 Šajā kopsapulcē vairāki locekļi pauda viedokli, saskaņā ar kuru “jaunas darbīgās vielas” statusu nevar piemērot vielai, kas iekļauta jau reģistrētās zālēs, un tādējādi DMF nav jauna darbīgā viela.
- 34 Šajos apstākļos Komisijas īstenošanas lēmuma projekta 3. apsvēruma tika grozīts, lai, pirmkārt, svītrotu atsauci uz “jaunas darbīgās vielas” statusu un, otrkārt, minētu apstākli, ka tirdzniecības atļaujas pieteikums *Tecfidera* ir balstīts uz Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punktu. Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgā komiteja vēlāk sniedza labvēlīgu atzinumu par šo grozīto projektu.
- 35 2014. gada 30. janvārī Komisija pieņēma Īstenošanas lēmumu C(2014) 601 *final* par tirdzniecības atļaujas izsniegšanu cilvēkiem paredzētām zālēm *Tecfidera* – dimetilfumarātam 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.).

- 36 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma 1. apsvērumā Komisija norāda, ka zāles *Tecfidera* – dimetilfumarāts atbilst Direktīvas 2001/83 prasībām.
- 37 Šī īstenošanas lēmuma 2. apsvērumā Komisija uzsver, ka tādējādi tam ir jāizsniedz tirdzniecības atļauja.
- 38 Minētā īstenošanas lēmuma 3. apsvērumā ir formulēts šādi:
- “Zāļu “*Tecfidera* – dimetilfumarāts” aktīvā viela [DMF] ietilpst atļauto zāļu *Fumaderm* sastāvā, kas ietver DMF un etilfumarāta kalcija sāli, etilhidrogēnfumarāta magnija sāli un etilhidrogēnfumarāta cinka sāli (MEF (monoetilfumarāta) sāli), 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 aktīvā viela, jo tie nesatur vienu un to pašu [terapeitisko struktūrdaļu]. Tādēļ tiek uzskatīts, ka *Tecfidera*, kas satur DMF, atšķiras no *Fumaderm*, kuras ir atļautas zāles un kuru sastāvā ietilpst DMF un MEF sāļi. Tādēļ uz “*Tecfidera* – dimetilfumarātu”, attiecībā uz kuru ir iesniegts atļaujas pieprasījums saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 8. panta 3. punktu, un atļautajām zālēm *Fumaderm* nevar attiecināt vienu visaptverošu tirdzniecības atļauju, kā aprakstīts Direktīvas 2001/83/EK 6. panta 1. punktā.”
- 39 Pēc šī 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma pieņemšanas *EPAR* tika pievienota piezīme (skat. šā sprieduma 28. punktu), lai norādītu, ka, “ņemot vērā izmaiņas tiesiskā regulējuma apsvērumos, par ko liecina [2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma] [3.] apsvērumā, *CHMP* atzinuma noslēguma paziņojums, saskaņā ar kuru *Tecfidera* darbīgā viela, proti, DMF, [ir] jauna darbīgā viela, ir zaudējis spēku”. Tomēr *CHMP* precizēja, ka visi citi tās novērtējumā iekļautie apsvērumi un zinātniskie secinājumi paliek spēkā.
- 40 2015. gada 22. jūnijā prasītāja saskaņā ar atbilstošiem Vācijas valsts tiesību aktiem iesniedza *BfArM* pieteikumu par piekļuvi dokumentiem. Šis pieteikums būtībā attiecās uz visiem *BfArM* rīcībā esošajiem dokumentiem, kas saistīti ar tirdzniecības atļaujas pieteikumu zālēm *Fumaderm*. 2017. gada 20. februārī *BfArM* noraidīja šo pieteikumu, pamatojoties uz to, ka informācija, kurai tika lūgta piekļuve, bija konfidenciāla un ietvēra *Biogen Idec* komercnoslēpumu, un pēdējā minētā iebilda pret šādu piekļuvi.
- 41 2017. gada 22. novembrī prasītāja iesniedza *BfArM* jaunu pieteikumu par piekļuvi dokumentiem. Šis pieteikums attiecās uz visiem *BfArM* rīcībā esošajiem dokumentiem, kas saistīti ar tirdzniecības atļaujas pieteikumu zālēm *Fumaderm*. Šis pieteikums par piekļuvi dokumentiem attiecās arī uz psoriāzes ārstēšanai paredzētu produktu *Panaclar* 120 mg. Uz šo preparātu attiecas tirdzniecības atļaujas pieteikums, ko *Fumapharm* 2005. gadā iesniedza *BfArM* un kas vēlāk tika atsaukts.
- 42 2017. gada 27. novembrī prasītāja iesniedza pieteikumu *EMA*. Ar savu pieteikumu tā vēlējās saņemt apstiprinājumu, ka tā var iesniegt tirdzniecības atļaujas pieteikumu ģenēriskām zālēm *Dimethyl Fumarate Pharmaceutical Works Polpharma* centralizētajā procedūrā saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 3. panta 3. punktu. Regulas Nr. 726/2004 3. panta 3. punktā ir paredzēts, ka Savienības reģistrētas atsauces (references) ģenēriskās zāles var reģistrēt dalībvalstu kompetentās iestādes, it īpaši saskaņā ar Direktīvu 2001/83.
- 43 Ar 2017. gada 14. decembra vēstuli *EMA* apstiprināja, ka tā ir saņēmusi pieteikumu, kas minēts šā sprieduma 42. punktā. Papildus tā norādīja prasītājai, ka, pamatojoties uz iesniegto dokumentāciju, tirdzniecības atļaujas pieteikumu par *Dimethyl Fumarate Pharmaceutical Works*

Polpharma var iesniegt centralizētajā procedūrā saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 3. panta 3. punktu. Turklāt *EMA* uzsvēra, ka prasītājas tirdzniecības atļaujas pieteikums tiks pieņemts tikai tad, kad beigsies datu aizsardzības laikposms Regulas Nr. 726/2004 14. panta 11. punkta izpratnē, kas ir piemērojams atsauces zālēm *Tecfidera*, kurām sākotnējā tirdzniecības atļauja tika piešķirta 2014. gada 30. janvārī. Šajā ziņā *EMA* atsaucās uz 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmumu (skat. šā sprieduma 35. punktu). *EMA* paskaidroja, ka šajā īstenošanas lēmumā Komisija uzskatīja, ka uz *Tecfidera* – dimetilfumarātu, no vienas puses, un jau atļautajām zālēm *Fumaderm*, no otras puses, neattiecas viena un tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otrās daļas izpratnē (skat. šā sprieduma 7. punktu). *EMA* 2017. gada 14. decembra vēstulē arī uzsvēra, ka referenti netiks iecelti līdz brīdim, kad būs iespējams iesniegt tirdzniecības atļaujas pieteikumu. Visbeidzot, ņemot vērā *Tecfidera* piešķirto aizsardzības laikposmu, *EMA* uzaicināja prasītāju informēt par savu nodomu iesniegt tirdzniecības atļaujas pieteikumu vēlākais septiņus mēnešus iepriekš.

- 44 2018. gada 19. martā *BfArM* noraidīja šā sprieduma 41. punktā minēto pieteikumu par piekļuvi dokumentiem.
- 45 2018. gada 22. marta vēstulē *EMA* atsaucās uz prasītājas 2017. gada 27. novembra vēstuli (skat. šā sprieduma 42. punktu) un informēja to, ka 2018. gada marta sanāsmē *CHMP* un Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja kopā ir iecēlušas referentu katrai no tām.
- 46 2018. gada 19. aprīlī prasītāja cēla prasību par *BfArM* lēmumu noraidīt šā sprieduma 44. punktā minēto tās pieteikumu par piekļuvi dokumentiem.
- 47 2018. gada 27. jūnijā prasītāja iesniedza *EMA* tirdzniecības atļaujas pieteikumu ģenēriskām zālēm *Tecfidera*. Šis pieteikums tika grozīts 2018. gada 5. un 18. jūlijā. Tas attiecās uz zarnās šķīstošajām kapsulām, kas satur 120 mg un 240 mg DMF. Tas ir balstīts uz Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punktu, kurā ir paredzēta iespēja iesniegt tirdzniecības atļaujas pieteikumu tā sauktajā “saīsinātajā” procedūrā (skat. šā sprieduma 8. punktu).
- 48 Ar 2018. gada 11. jūlija vēstuli *EMA* lūdza prasītājai sniegt papildu informāciju.
- 49 2018. gada 18. jūlijā prasītāja izpildīja *EMA* lūgumu.
- 50 2018. gada 30. jūlija vēstulē (turpmāk tekstā – “apstrīdētais lēmums”) *EMA* it īpaši uzsvēra, ka saskaņā ar 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma 3. apsvērumu *Tecfidera* – dimetilfumarātam, kura atļaujas pieteikums ir balstīts uz Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punktu, no vienas puses, un jau atļautajām zālēm *Fumaderm*, no otras puses, nav izsniegta visaptveroša tirdzniecības atļauja saskaņā ar Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punktu, pamatojoties uz to, ka MEF un DMF abi ir darbīgās vielas un tie nav viena un tā pati darbīgā viela, jo tiem nav viena un tā pati terapeitiskā struktūrdaļa. Turklāt *EMA* atgādināja, ka saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 14. panta 11. punktu, neierobežojot tiesību aktus par rūpnieciskā un komerciālā īpašuma aizsardzību, uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kas ir reģistrētas saskaņā ar šīs regulas noteikumiem, attiecas astoņu gadu datu tirdzniecības aizsardzības laikposms un desmit gadu realizācijas laikposms. Tādējādi *EMA* uzskatīja, ka *Tecfidera* acīmredzami ir piešķirts neatkarīgs astoņu gadu ilgs datu aizsardzības laikposms un ka šis laikposms vēl nav beidzies. Ņemot vērā šos konstatējumus, *EMA* norādīja, ka, iesniedzot tirdzniecības atļaujas pieteikumu saskaņā ar Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punktu, pašlaik vēl nedrīkst atsaukties uz pirmsklīnisko un

klīnisko testu rezultātiem, kas iekļauti dokumentācijā attiecībā uz *Tecfidera*. EMA secināja, ka tā nevar pieņemt prasītājas tirdzniecības atļaujas pieteikumu ģenēriskām zālēm, kas atvasinātas no *Tecfidera*.

- 51 2018. gada 8. oktobrī *BfArM* noraidīja šā sprieduma 46. punktā minēto prasītājas pārsūdzību, ciktāl šī pārsūdzība attiecās uz dokumentiem saistībā ar *Fumaderm* izsniedzamo tirdzniecības atļauju.

II. Tiesvedība un lietas dalībnieku prasījumi

- 52 Ar prasības pieteikumu, kas Vispārējās tiesas kancelejā iesniegts 2018. gada 9. oktobrī, prasītāja cēla šo prasību.
- 53 EMA iesniedza iebildumu rakstu 2019. gada 17. janvārī.
- 54 Ar dokumentiem, kas Vispārējās tiesas kancelejā tika iesniegti attiecīgi 2018. gada 21. decembrī un 2019. gada 31. janvārī, *Biogen Netherlands BV*, proti, sabiedrība, kurai tika nodota *Tecfidera* tirdzniecības atļauja (turpmāk tekstā – “*Biogen*”), un Komisija lūdza atļauju iestāties lietā EMA prasījumu atbalstam.
- 55 Ar 2019. gada 5., 7. un 25. februāra vēstulēm EMA lūdza *Biogen* un Komisijai nodrošināt iebildumu raksta pielikumos minētās informācijas konfidencialitāti.
- 56 Prasītāja iesniedza repliku 2019. gada 11. martā.
- 57 Ar Vispārējās tiesas devītās palātas priekšsēdētāja 2019. gada 19. marta rīkojumiem *Biogen* un Komisijai tika atļauts iestāties lietā EMA prasījumu atbalstam. Lēmuma par lūguma nodrošināt konfidencialitāti pamatotību pieņemšana tika atlikta.
- 58 EMA iesniedza atbildes rakstu uz repliku 2019. gada 29. aprīlī.
- 59 Pamatojoties uz tiesvedības dokumentu nekonfidencialo versiju, *Biogen* un Komisija savus iestāšanās rakstus iesniedza attiecīgi 2019. gada 16. un 17. maijā.
- 60 EMA un prasītāja savus apsvērumus par iestāšanās rakstiem iesniedza attiecīgi 2019. gada 21. un 24. jūnijā.
- 61 Tā kā Vispārējās tiesas palātu sastāvs tika mainīts, tiesnesis referents no 2019. gada 4. oktobra darbojas septītajā palātā, kurai attiecīgi saskaņā ar Vispārējās tiesas Reglamenta 27. panta 5. punktu tika nodota šī lieta.
- 62 Pēc septītās palātas priekšlikuma Vispārējā tiesa, piemērojot Reglamenta 28. pantu, nolēma nodot lietu izskatīšanai palātā paplašinātā sastāvā.
- 63 Vispārējā tiesa (septītā palāta paplašinātā sastāvā), pamatojoties uz tiesneša referenta ziņojumu, nolēma sākt tiesvedības mutvārdu daļu un Reglamenta 89. pantā paredzēto procesa organizatorisko pasākumu ietvaros aicināja lietas dalībniekus atbildēt uz vairākiem rakstveida jautājumiem un iesniegt noteiktus dokumentus. Lietas dalībnieki šos lūgumus izpildīja noteiktajos termiņos.

- 64 Tā kā tiesas sēde mutvārdu paskaidrojumu uzklaušīšanai, kas sākotnēji bija paredzēta 2020. gada 7. maijā, tika pārcelta, lietas dalībnieku mutvārdu paskaidrojumi un atbildes uz Vispārējās tiesas uzdotajiem mutvārdu jautājumiem tika uzklauti 2020. gada 13. jūlija tiesas sēdē.
- 65 Prasītājas prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:
- atzīt par pieņemamu un pamatotu iebildi par 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma prettiesiskumu, ciktāl šajā īstenošanas lēmumā Komisija uzskatīja, ka uz *Tecfidera* – dimetilfumarātu neattiecas tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja kā uz *Fumaderm*;
 - atcelt apstrīdēto lēmumu;
 - piespriest EMA atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.
- 66 EMA prasījumi Vispārējai tiesai būtībā ir šādi:
- noraidīt iebildi par 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma prettiesiskumu kā nepieņemamu;
 - katrā ziņā noraidīt prasību atcelt lēmumu kā pilnībā nepamatotu;
 - piespriest prasītājai atlīdzināt visus tiesāšanās izdevumus.
- 67 Komisijas prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:
- noraidīt iebildi par 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma prettiesiskumu kā nepieņemamu un tādējādi noraidīt prasību kā nepamatotu;
 - katrā ziņā noraidīt iebildi par 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma prettiesiskumu kā nepamatotu un tādējādi noraidīt prasību kā nepamatotu.
- 68 Biogen prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:
- noraidīt iebildi par 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma prettiesiskumu kā nepieņemamu;
 - katrā ziņā noraidīt prasību kā pilnībā nepamatotu;
 - piespriest prasītājai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus šajā tiesvedībā, tostarp tās tiesāšanās izdevumus.

III. Juridiskais pamatojums

- 69 Ar savu pirmo prasījumu prasītāja lūdz Vispārējai tiesai atzīt tās iebildi par 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma prettiesiskumu par pieņemamu. Ar savu otro prasījumu prasītāja lūdz Vispārējai tiesai atcelt apstrīdēto lēmumu.

A. Par pirmo prasījumu – Vispārējai tiesai par pieņemamu un pamatotu atzīt iebildi par 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma prettiesiskumu

- 70 Saskaņā ar LESD 277. pantu jebkura puse tiesvedībā, kurā izskata Savienības iestāžu vai struktūru pieņemtus vispārpiemērojamus aktus, var atsaukties uz 263. panta otrajā daļā norādītajiem iemesliem, lai Eiropas Savienības Tiesā pierādītu šo aktu nepiemērojamību.
- 71 LESD 277. pantā ir izteikts vispārējs princips, kas jebkurai pusei, lai panāktu tai adresēta lēmuma atcelšanu, nodrošina tiesības apstrīdēt vispārpiemērojamu aktu, kas ir šī lēmuma pamatā (šajā nozīmē skat. spriedumus, 1979. gada 6. marts, *Simmenthal*/Komisija, 92/78, EU:C:1979:53, 39. punkts, un 1984. gada 19. janvāris, *Andersen* u.c./Parlaments, 262/80, EU:C:1984:18, 6. punkts).
- 72 Tiesas konstatētajam prettiesiskumam nav *erga omnes* iedarbības, bet tas izraisa apstrīdētā individuālā lēmuma prettiesiskumu, ļaujot tiesību sistēmā pastāvēt vispārpiemērojamam aktam, bet neietekmējot citu aktu tiesiskumu, kuri pieņemti uz tā pamata un kuri nav tikuši apstrīdēti prasības celšanai noteiktajā termiņā, (skat. spriedumu, 2018. gada 25. oktobris, *KF/EUSC*, T-286/15, EU:T:2018:718, 157. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 73 Tādējādi iespēja atbilstoši LESD 277. pantam atsaukties uz to, ka vispārpiemērojams akts nav piemērojams, nav patstāvīga tiesība celt prasību un nevar tikt īstenota, ja nepastāv tiesības iesniegt prasību pamatlietā (skat. rīkojumu, 1999. gada 8. jūlijs, *Area Cova* u.c./Padome, T-194/95, EU:T:1999:141, 78. punkts un tajā minētā judikatūra; spriedums, 2013. gada 6. jūnijs, *T & L Sugars* un *Sidul Açúcares*/Komisija, T-279/11, EU:T:2013:299, 96. punkts).
- 74 Būtu jāpiebilst, ka Savienības tiesai, izskatot prasību atcelt nelabvēlīgu individuālu tiesību aktu, ir tiesības netieši konstatēt tādas vispārpiemērojamas tiesību normas prettiesiskumu, uz kuras ir balstīts apstrīdētais akts. Tomēr tai nav tiesību veikt šādus konstatējumus savu spriedumu rezolutīvajā daļā (skat. spriedumu, 2018. gada 14. decembris, *GQ* u.c./Komisija, T-525/16, EU:T:2018:964, 37. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 75 Izskatāmajā lietā prasītāja ar patstāvīgu prasījumu lūdz Vispārējai tiesai atzīt par pieņemamu un pamatotu tās izvirzīto iebildi par 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma prettiesiskumu, ciktāl Komisija tajā uzskatīja, ka uz *Tecfidera* – dimetilfumarātu neattiecas tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja kā uz *Fumaderm*.
- 76 No šā sprieduma 70.–73. punktā minētās judikatūras izriet, ka pirmais prasījums ir nepieņemams un tas ir jānoraida.
- 77 Tomēr, ņemot vērā prasības pieteikuma saturu, šis secinājums neliedz Vispārējai tiesai izskatīt iebildi par 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma prettiesiskumu, sniedzot atbildi uz prasības pieteikuma otro prasījumu atcelt apstrīdēto lēmumu (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2018. gada 14. decembris, *GQ* u.c./Komisija, T-525/16, EU:T:2018:964, 38. un 39. punkts, un 2019. gada 12. decembris, *Feral*/Reģionu komiteja, T-529/16, nav publicēts, EU:T:2019:851, 27., 33. un 58. punkts).

B. Par otro prasījumu atcelt apstrīdēto lēmumu

- 78 Prasības atcelt tiesību aktu pamatojumam prasītāja 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 prasītāja apgalvo, ka 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmums, kas ir vienīgais apstrīdētā lēmuma juridiskais pamats, ir prettiesisks un saskaņā ar LESD 277. pantu būtu jāatzīst par nepiemērojamu. Tādējādi apstrīdētajam lēmumam, ar ko noraidīts tirdzniecības atļaujas pieteikums ģenēriskajām zālēm *Tecfidera*, neesot juridiskā pamata un tas būtu jāatceļ, it īpaši pamatojuma nenorādīšanas dēļ saskaņā ar LESD 296. pantu.
- 79 EMA, ko atbalsta Komisija un *Biogen*, izvirza iebildi par nepieņemamību.

1. Par pieņemamību

- 80 EMA, ko atbalsta Komisija un *Biogen*, būtībā apgalvo, ka tad, ja uzskata, ka 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmums ir reglamentējošs akts, ciktāl Komisija tajā ir uzskatījusi, ka uz *Tecfidera* neattiecas tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja kā uz *Fumaderm*, prasītājas izvirzītā iebilde par prettiesiskumu būtu jānoraida kā nepieņemama. Proti, prasītāja varētu minēto īstenošanas lēmumu apstrīdēt atbilstoši LESD 263. pantam, un tādējādi tai būtu bijis jāceļ prasība atcelt minēto lēmumu, bet tā to nav izdarījusi.
- 81 Pirmkārt, EMA apgalvo – lai arī 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmums atbilstoši tā 3. apsvērumam ir reglamentējošs akts, kā to apgalvo prasītāja, šis akts – tieši un neveicot īstenošanas pasākumus – ietekmē minētās prasītājas tiesisko stāvokli. EMA apgalvo, ka ar šo īstenošanas lēmumu *Tecfidera* ir piešķirts cits datu aizsardzības laikposms un tādējādi līdz šī laikposma beigām prasītājai ir liegts balstīties uz dokumentāciju attiecībā uz *Tecfidera*.
- 82 Otrkārt, EMA, ko atbalsta *Biogen*, apgalvo, ka prasītājai esot interese celt prasību par 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmumu, ciktāl Komisija tajā ir apstiprinājusi, ka uz *Tecfidera* un *Fumaderm* neattiecas viena un tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja. Šajā ziņā EMA uzsver, ka tad, ja šis īstenošanas lēmums tiktu atcelts, būtu jākonstatē, ka uz *Tecfidera* attiecas tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja kā uz *Fumaderm*, un tādējādi prasītāja varētu nekavējoties iesniegt tirdzniecības atļaujas pieteikumu *Tecfidera* ģenēriskai versijai.
- 83 Pēc EMA domām, prasītājas tiesiskais stāvoklis noteikti bija aizskarts laikposmā no 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma kopsavilkuma publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* 2014. gada 28. februārī līdz brīdim, kad beidzās termiņš, kas noteikts atcelšanas prasības celšanai par šo īstenošanas lēmumu.
- 84 Savukārt Komisija apgalvo arī, ka starp apstrīdēto lēmumu un atsevišķiem 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma sagatavošanas pasākumiem neesot tiešas juridiskas saiknes.

a) Par 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma kā “vispārpiemērojama akta” kvalifikāciju

- 85 No LESD 277. panta noteikumiem izriet, ka iebildi par prettiesiskumu var izvirzīt tikai attiecībā uz vispārpiemērojamu aktu (skat. šā sprieduma 70. punktu).

- 86 Turklāt LESD 288. panta ceturtajā daļā ir noteikts, ka “lēmumi uzliek saistības kopumā” un ka “lēmumi, kuros ir norādīti konkrēti adresāti, ir saistoši tikai šiem adresātiem”.
- 87 Izskatāmajā lietā 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmums tika pieņemts pēc tam, kad *Biogen Idec* bija iesniegusi tirdzniecības atļaujas pieteikumu. Turklāt ar šo īstenošanas lēmumu tirdzniecības atļauja tika piešķirta konkrētai sabiedrībai, proti, *Biogen Idec*. Visbeidzot, *Biogen Idec* ir šī īstenošanas lēmuma vienīgā adresāte.
- 88 Tādējādi, no formāla skatpunkta, 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmums ir individuāls lēmums, nevis vispārpiemērojams akts.
- 89 Tomēr saskaņā ar pastāvīgo judikatūru tiesību akta formas izvēle nemaina akta būtību, tādējādi ir jānoskaidro, vai akta saturs atbilst tam piešķirtajai formai (spriedums, 1989. gada 13. decembris, *Grimaldi*, C-322/88, EU:C:1989:646, 14. punkts, un rīkojums, 2015. gada 27. oktobris, Beļģija/Komisija, T-721/14, EU:T:2015:829, 20. punkts). Turklāt, lai noteiktu akta tvērumu, Savienība nevar ņemt vērā tikai tā oficiālo nosaukumu, bet tai vispirms ir jāņem vērā tā priekšmets un saturs (spriedums, 1962. gada 14. decembris, *Confédération nationale des producteurs de fruits et légumes u.c./Padome*, 16/62 un 17/62, nav publicēts, EU:C:1962:47, 918. lpp.).
- 90 Akts ir vispārpiemērojams, ja tas piemērojams objektīvi noteiktām situācijām un ja tas rada tiesiskas sekas attiecībā uz vispārēji un abstrakti definētām personu kategorijām (spriedums, 2018. gada 6. novembris, *Scuola Elementare Maria Montessori*/Komisija, Komisija/*Scuola Elementare Maria Montessori* un Komisija/*Ferracci*, no C-622/16 P līdz C-624/16 P, EU:C:2018:873, 29. punkts).
- 91 Tādējādi LESD 277. panta piemērošanas joma ir jāattiecinā uz iestāžu aktiem, kas, lai arī tie nav pieņemti regulas formā, tomēr rada analogiskas sekas (spriedums, 1979. gada 6. marts, *Simmenthal*/Komisija, 92/78, EU:C:1979:53, 40. punkts). Citiem vārdiem sakot, iebilde par prettiesiskumu – lai tiktu nodrošināta efektīva iestāžu vispārpiemērojamu aktu tiesiskuma pārbaude to personu labā, kurām nav tiesību tieši vērsties pret šādiem tiesību aktiem, ja tās tieši un individuāli skar lēmumi par piemērošanu, – nevar tikt attiecināta vienīgi uz tiesību aktiem, kuri ir regulas formā LESD 277. panta izpratnē (šajā nozīmē skat. spriedumu, 1993. gada 26. oktobris, *Reinartz*/Komisija, T-6/92 un T-52/92, EU:T:1993:89, 56. punkts).
- 92 Izskatāmajā lietā Komisija 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma 3. apsvērumā uzskatīja, ka *Tecfidera*, kas satur DMF, atšķiras no citām jau atļautajām zālēm *Fumaderm*, kuras sastāv no DMF un MEF sāļiem. Tādējādi tā secina, ka uz *Tecfidera* – dimetiltumarātu, kura atļaujas pieteikums ir balstīts uz Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punktu, un uz jau atļautajām zālēm *Fumaderm* neattiecas viena un tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja saskaņā ar šīs direktīvas 6. panta 1. punktu.
- 93 Šajā ziņā ir jānorāda, ka Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otrajā daļā ir atsauce uz šīs direktīvas 10. panta 1. punktu un tādējādi visaptverošas atļaujas jēdziens ir tieši saistīts ar atsauces zāļu datu normatīvās aizsardzības laikposmu, kas ir paredzēts minētajā 10. panta 1. punktā, neatkarīgi no tā, ka minētajā jēdzienā ir ietvertas sākotnējo zāļu dažādas izstrādes, attiecībā uz kurām atsevišķi dati ir jāiesniedz dažādos brīžos (spriedums, 2017. gada 28. jūnijs, *Novartis Europharm*/Komisija, C-629/15 P un C-630/15 P, EU:C:2017:498, 64. punkts). Šis konstatējums arī ir spēkā, ciktāl tas attiecas uz Regulas Nr. 726/2004 14. panta 11. punktā paredzēto datu normatīvās aizsardzības laikposmu.

- 94 Tādējādi 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma 3. apsvērumā minētais konstatējums, saskaņā ar kuru uz *Tecfidera* un agrāk reģistrētajām zālēm *Fumaderm* neattiecas viena un tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otrās daļas izpratnē, izraisa to, ka minētais īstenošanas lēmums ir jāinterpretē tādējādi, ka tas ietver datu normatīvās aizsardzības laikposma piemērojamību attiecībā uz *Tecfidera*.
- 95 Tāpēc 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmums ir piemērojams objektīvi noteiktām situācijām, ņemot vērā attiecīgu tajā veikto *Fumaderm* un *Tecfidera* īpašību konstatējumu. Būtu jāpiebilst, ka, ciktāl šī konstatējuma dēļ ir jāpiemēro datu, kas attiecas uz *Tecfidera*, normatīvās aizsardzības laikposms, šis īstenošanas lēmums var radīt tiesiskas sekas vispārīgi un abstrakti noteiktām personu kategorijām, proti, jebkuram uzņēmējam, kura darbība var būt saistīta ar *Tecfidera*, un it īpaši jebkuram uzņēmējam, kas var ražot ģenēriskas zāles *Tecfidera*.
- 96 Tādējādi, kā tiesas sēdē arī apgalvoja EMA un Komisija, 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmums ir vispārpiemērojams akts LESD 277. panta izpratnē, ciktāl tā 3. apsvērumā ir konstatēts, ka uz *Tecfidera* neattiecas tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja kā uz *Fumaderm*.

b) Par saikni starp apstrīdēto lēmumu un prasītājas apstrīdēto novērtējumu

- 97 Komisija uzsver, ka pastāv tieša juridiska saikne starp apstrīdēto lēmumu un 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmumu, ciktāl apstrīdētajā lēmumā paustais noraidījums ir tieši saistīts, pirmkārt, ar konstatējumu, saskaņā ar kuru *Tecfidera* atšķiras no *Fumaderm*, un, otrkārt, autonomu datu aizsardzības laikposmu, kas izriet no šīs kvalifikācijas. Komisija savukārt apgalvo, ka nav tiešas juridiskas saiknes starp apstrīdēto lēmumu un konkrētiem 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma sagatavošanas pasākumiem, proti, CHMP 2013. gada 21. novembra pārskatīto atzinumu (skat. šā sprieduma 26. punktu), un, it īpaši, ar 2013. gada 26. novembra EPAR par *Tecfidera* (skat. šā sprieduma 28. punktu).
- 98 Ciktāl LESD 277. panta mērķis nav ļaut lietas dalībniekam apstrīdēt jebkāda vispārpiemērojama akta piemērojamību, pamatojot jebkādu prasību, iebildes par prettiesiskumu piemērojamībai ir jābūt ierobežotai tiktāl, cik tas ir vajadzīgs lietas atrisināšanai. No tā izriet, ka vispārējam aktam, attiecībā uz kuru ir celta iebilde par prettiesiskumu, ir jābūt tieši vai netieši piemērojamam lietā, kas ir prasības priekšmets (skat. spriedumu, 2018. gada 25. oktobris, KF/EUSC, T-286/15, EU:T:2018:718, 156. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 99 Tādējādi gadījumā ar prasībām atcelt tiesību aktu, kas vērstas pret individuāliem lēmumiem, Tiesa ir piekritusi, ka iebildi par prettiesiskumu var pamatoti izvirzīt attiecībā uz vispārpiemērojama akta noteikumiem, kuri ir minēto lēmumu pamatā (šajā nozīmē skat. spriedumus, 1981. gada 28. oktobris, *Krupp Stahl*/Komisija, 275/80 un 24/81, EU:C:1981:247, 32. punkts, un 1985. gada 11. jūlijs, *Salerno*. u.c./Komisija un Padome, 87/77, 130/77, 22/83, 9/84 un 10/84, EU:C:1985:318, 36. punkts) vai kuriem ir tieša juridiska saikne ar šiem lēmumiem (šajā nozīmē skat. spriedumus, 1965. gada 31. marts, *Macchiorlati Dalmas*/Augstā iestāde, 21/64, EU:C:1965:30, 245. punkts; 2003. gada 9. septembris, *Kik*/ITSB, C-361/01 P, EU:C:2003:434, 76. punkts, un 2005. gada 28. jūnijs, *Dansk Rørindustri* u.c./Komisija, C-189/02 P, C-202/02 P, no C-205/02 P līdz C-208/02 P un C-213/02 P, EU:C:2005:408, 237. punkts).
- 100 Šajā ziņā ir taisnība, ka Vispārējā tiesa 2015. gada 22. janvāra spriedumā *Teva Pharma* un *Teva Pharmaceuticals Europe*/EMA (T-140/12, EU:T:2015:41, 52. un 53. punkts), uz kuru atsaucas Komisija, noraidīja iebildi par EMA Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas kopsavilkuma ziņojuma un atzinuma prettiesiskumu kā nepieņemamu. Šajā spriedumā Vispārējā

tiesa norādīja, ka šie akti ir sagatavojoši akti un ka Komisija varēja noraidīt minētās komitejas atzinumu. Tā secināja, ka šie akti nav vispārpiemērojami akti un pēc sava rakstura nav tādi, kas varētu būt apstrīdētā lēmuma juridiskais pamats vai kam ar to varētu būt juridiska saikne, un tādējādi to apgalvotais prettiesiskums nevar ietekmēt šī strīda risinājumu.

- 101 Tomēr, pirmkārt, ir jānorāda, ka prasītāja šajā prasībā formāli neizvirza iebildi par *CHMP* atzinuma vai *EPAR* prettiesiskumu. Proti, prasītāja apgalvo, ka *CHMP* zinātniskais novērtējums ir acīmredzami kļūdains, ciktāl tajā ir konstatēts, ka pastāv būtiska atšķirība starp *Tecfidera* un *Fumaderm*. Pēc prasītājas domām, no tā izriet, ka 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmums, kurā ir pieņemti *CHMP* konstatējumi šajā ziņā, ir prettiesisks un nav piemērojams.
- 102 Otrkārt, no judikatūras izriet – tā kā šis lēmums tikai un vienkārši apstiprina *EMA* atzinumu, minētā atzinuma, kā arī tā pamatā esošā novērtējuma ziņojuma saturs, it īpaši attiecīgo zāļu zinātniskais novērtējums, ir šī lēmuma pamatojuma neatņemama sastāvdaļa (skat. spriedumu, 2015. gada 11. jūnijs, *Laboratoires CTRS/Komisija*, T-452/14, nav publicēts, EU:T:2015:373, 60. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 103 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmumā Komisija nepārņēma *CHMP* secinājumu, saskaņā ar kuru *Tecfidera* darbīgā viela DMF ir jauna darbīgā viela. Tomēr šajā īstenošanas lēmumā Komisija ir tieši balstījusies, pirmkārt, uz *CHMP* vērtējumu, saskaņā ar kuru MEF un DMF abi ir darbīgās vielas un tie nav viena un tā pati darbīgā viela, jo tiem nav viena un tā pati terapeitiskā struktūrdaļa, un, otrkārt, uz *CHMP* secinājumu, ka DMF atšķiras no *Fumaderm*. Komisija no tā secina, ka uz *Tecfidera* un *Fumaderm* neattiecas viena un tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja. Tādējādi pēc šī īstenošanas lēmuma pieņemšanas *EPAR* par *Tecfidera* tika pievienota piezīme, lai norādītu, ka, “ņemot vērā izmaiņas tiesiskā regulējuma apsvērumos, par ko liecina [2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma] [3.] apsvērums, *CHMP* atzinuma noslēguma paziņojums, saskaņā ar kuru *Tecfidera* darbīgā viela, proti, DMF, [ir] jauna darbīgā viela, ir zaudējis spēku”. Savukārt *CHMP* precizēja, ka visi citi tās novērtējumā iekļautie apsvērumi un zinātniskie secinājumi paliek spēkā.
- 104 Tādējādi ir jāuzskata, ka *CHMP* pārskatītā atzinuma saturs, tāpat kā tā pamatā esošā *EPAR* saturs, ir 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma pamatojuma neatņemama sastāvdaļa, it īpaši attiecībā uz zinātnisko novērtējumu par atšķirības starp *Tecfidera* un *Fumaderm* esamību.
- 105 Tādējādi, lai pierādītu 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma prettiesiskumu, prasītājai ir tiesības apstrīdēt novērtējumus, kas, pirmkārt, ir minēti gan *CHMP* pārskatītajā atzinumā, gan *EPAR* un, otrkārt, kas ir minētā īstenošanas lēmuma pamatā.
- 106 Tādējādi Komisijas argumenti, kas izvirzīti, pamatojoties uz tiešas juridiskas saiknes neesamību starp apstrīdēto lēmumu un atsevišķiem 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma sagatavošanas pasākumiem, ir jānoraida.

c) Par prasītājas tiesībām celt tiešu prasību par 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmumu

- 107 LESD 277. pantā ir izteikts vispārējs princips, ar kuru jebkurai pusei tiek garantētas tiesības apstrīdēt iestāžu iepriekš pieņemtu tiesību aktu, kuri ir apstrīdētā lēmuma juridiskais pamats, spēkā esamību, lai panāktu tāda lēmuma atcelšanu, kas to skar tieši un individuāli, ja šai pusei saskaņā ar LESD 263. pantu nav tiesību celt tiešu prasību pret šiem tiesību aktiem, kuri tai

- tādējādi rada sekas, bet kurus tā nevar lūgt atcelt (spriedumi, 1979. gada 6. marts, *Simmenthal* /Komisija, 92/78, EU:C:1979:53, 39. punkts, un 1999. gada 17. jūnijs, *ARAP* u.c./Komisija, T-82/96, EU:T:1999:127, 46. punkts).
- 108 Ciktāl prasītājam bija tiesības celt atcelšanas prasību par tādu tiesību aktu, attiecībā uz kuru tā vēlāk izvirzīja iebildi par prettiesiskumu, pret šo aktu izvirzītā iebilde par prettiesiskumu ir jānoraida kā nepieņemama, pamatojoties uz to, ka šai galīgā akta netiešai apstrīdēšanai ir iestājies noilgums (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2011. gada 20. septembris, *Regione autonoma della Sardegna* u.c./Komisija, T-394/08, T-408/08, T-453/08 un T-454/08, EU:T:2011:493, 68. punkts). Proti, ja tiktu atļauts, ka prasītājs ar prasību atcelt lēmumu varētu atsaukties uz prettiesiskumu saistībā ar agrāku tiesību aktu, kura atcelšanu tas varēja lūgt, tas ļautu netieši apstrīdēt agrākus lēmumus, kuri netika apstrīdēti termiņā, kas paredzēts prasības celšanai LESD 263. pantā, un tādējādi apiet šo termiņu (šajā nozīmē skat. spriedumu, 1995. gada 29. jūnijs, *Spānija*/Komisija, C-135/93, EU:C:1995:201, 17. punkts).
- 109 Tādējādi ir jāpārbauda, vai, ņemot vērā lietas materiālus, prasītājas prasība, kuru tā ir cēlusi atbilstoši LESD 263. panta ceturtajai daļai par 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmumu, ir pieņemama.
- 110 Šajā ziņā ir jāatgādina, ka LESD 263. panta ceturtajā daļā ir noteikts, ka “jebkura fiziska vai juridiska persona ar pirmajā un otrajā daļā minētajiem nosacījumiem var celt prasību par tiesību aktu, kas adresēts šai personai vai kas viņu skar tieši un individuāli, un par reglamentējošu aktu, kas viņu skar tieši, bet nav saistīts ar īstenošanas pasākumiem”.
- 111 Izskatāmajā lietā nav strīda par to, ka prasītāja nebija 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma adresāte.
- 112 Šajos apstākļos ir jāatgādina, ka tādas prasības pieņemamība, ko fiziska vai juridiska persona atbilstoši LESD 263. panta ceturtajai daļai ir iesniegusi par aktu, kurš tai nav adresēts, ir pakārtota nosacījumam, ka šai personai ir jāatzīst tiesības celt prasību, kas notiek divos gadījumos. Pirmkārt, šādu prasību var celt ar nosacījumu, ka šis akts to skar tieši un individuāli. Otrkārt, attiecīgā persona var celt prasību par reglamentējošu aktu, kas neietver īstenošanas pasākumus, ja tas šo personu skar tieši (spriedumi, 2015. gada 17. septembris, *Mory* u.c./Komisija, C-33/14 P, EU:C:2015:609, 59. un 91. punkts, un 2018. gada 13. marts, *Industrias Químicas del Vallés* /Komisija, C-244/16 P, EU:C:2018:177, 39. punkts).
- 113 Pirmkārt, attiecībā uz nosacījumu par prasītājas individuālo skārumu, no pastāvīgās judikatūras izriet, ka personas, kas nav lēmuma adresātes, var apgalvot, ka ir skartas individuāli, tikai tad, ja šis lēmums tās ietekmē noteiktu tām raksturīgu īpašību dēļ vai tādas faktiskas situācijas dēļ, kas tās atšķir no visām citām personām un tādēļ tās individuāli izceļ tieši tāpat kā lēmuma adresātu (spriedumi, 1963. gada 15. jūlijs, *Plaumann*/Komisija, 25/62, EU:C:1963:17, 223. lpp.; 2013. gada 3. oktobris, *Inuit Tapiriit Kanatami* u.c./Parlaments un Padome, C-583/11 P, EU:C:2013:625, 72. punkts, un 2013. gada 19. decembris, *Telefónica*/Komisija, C-274/12 P, EU:C:2013:852, 46. punkts).
- 114 Tas vien, ka vairāk vai mazāk precīzi iespējams noteikt to personu skaitu vai pat identitāti, uz kurām attiecas pasākums, nebūt nenozīmē, ka būtu uzskatāms, ka šis pasākums tās skar individuāli, ja šis pasākums ir piemērojams objektīvām tiesiskām vai faktiskām situācijām, kas

paredzētas attiecīgajā tiesību aktā (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2001. gada 22. novembris, *Antillean Rice Mills/Padome*, C-451/98, EU:C:2001:622, 52. punkts, un 2013. gada 19. decembris, *Telefónica/Komisija*, C-274/12 P, EU:C:2013:852, 47. punkts).

- 115 Vispirms – izskatāmajā lietā apstākļi, ka prasītāja ir ģenērisku zāļu ražotāja un ka tā vēlējās eventuāli laist tirgū ģenēriskas zāles *Tecfidera*, nenozīmē, ka [akts] to skāra individuāli, jo citi uzņēmēji varēja atrasties tādā pašā situācijā kā prasītāja.
- 116 Turpinājumā jākonstatē, ka 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmums tika pieņemts pēc tam, kad *Biogen Idec* bija iesniegusi tirdzniecības atļaujas pieteikumu.
- 117 Taču saskaņā ar Direktīvu 2001/83 vai Regulu Nr. 726/2004 tirdzniecības atļaujas izsniegšanas procedūra ir divpusēja procedūra, kurā ir iesaistīts tikai pieteikuma iesniedzējs un kompetentā iestāde (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2014. gada 23. oktobris, *Olainfarm*, C-104/13, EU:C:2014:2316, 34. punkts). Faktiski tā ir procedūra, kurā iesaistīts pieteikuma iesniedzējs un iestāde; tās norises laikā minētajai iestādei ir jāņem vērā pieteikuma iesniedzēja interese saņemt tirdzniecības atļauju un sabiedrības intereses nodrošināt cilvēku veselības aizsardzību. Tādas trešās personas kā prasītāja izskatāmajā lietā šajā procedūrā nevar piedalīties, ne arī rīkoties kā *CHMP* un Komisijas sarunu partneris, lai novērtētu zinātniskos datus par attiecīgajām zālēm (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2003. gada 18. decembris, *Olivieri/Komisija* un *EMA*, T-326/99, EU:T:2003:351, 94. punkts).
- 118 Visbeidzot jāuzsver, ka 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmumā Komisija uzskatīja, ka *Tecfidera*, kas satur DMF, atšķiras no citām jau atļautajām zālēm *Fumaderm*, kas sastāv no DMF un MEF sāļiem, un ka tādējādi uz *Tecfidera* – dimetilfumarātu, kura atļaujas pieteikums bija balstīts uz Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punktu, un uz jau atļautajām zālēm *Fumaderm* neattiecas viena un tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja saskaņā ar Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punktu.
- 119 Tādējādi no 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma pieņemšanas procedūras un tā satura izriet, ka prasītājas individuālā situācija minētā īstenošanas lēmuma pieņemšanas laikā netika ņemta vērā, tostarp, ciktāl Komisija tajā uzskatīja, ka uz *Tecfidera* un uz jau atļautajām zālēm *Fumaderm* neattiecas viena un tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja saskaņā ar Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punktu.
- 120 Tāpēc 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmums skar prasītāju tikai tāpēc, ka tā objektīvi ir zāļu, tostarp ģenērisko zāļu, ražotāja tāpat kā jebkurš cits saimnieciskās darbības subjekts, kas tajā pašā laikā, iespējams, atradās identiskā situācijā.
- 121 Tādējādi nav pierādīts, ka 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmums prasītāju skāra individuāli.
- 122 Otrkārt, attiecībā uz tāda reglamentējoša akta esamību, kas nav saistīts ar īstenošanas pasākumiem, ir jāuzsver, ka jēdziens “reglamentējošs akts” LESD 263. panta ceturtās daļas teikuma trešās daļas izpratnē attiecas uz visiem vispārpiemērojamiem aktiem, kas nav lēģislatīvi (spriedums, 2018. gada 6. novembris, *Scuola Elementare Maria Montessori/Komisija*, Komisija/*Scuola Elementare Maria Montessori* un Komisija/*Ferracci*, no C-622/16 P līdz C-624/16 P, EU:C:2018:873, 28. punkts).

- 123 Izskatāmajā lietā ir jāatgādina, ka 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmums ir vispārpiemērojams, ciktāl tas attiecas uz prasītājas apstrīdēto novērtējumu (skat. šā sprieduma 85.–96. punktu). Turklāt nav strīda par to, ka šis īstenošanas lēmums nav legislatīvs akts.
- 124 Tādējādi īstenošanas lēmums ir reglamentējošs akts, ciktāl tā 3. apsvērumā ir konstatēts, ka uz *Tecfidera* neattiecas tā pati visaptverošā atļauja kā uz *Fumaderm*.
- 125 Saskaņā ar pastāvīgo judikatūru vārdu salikums “nav saistīts ar īstenošanas pasākumiem” LESD 263. panta ceturtās daļas trešās teikuma daļas izpratnē ir jāinterpretē, ņemot vērā šī noteikuma mērķi, kas – kā izriet no tā tapšanas vēstures – ir novērst to, ka privātpersonai ir jāpārkāpj tiesības, lai tā varētu piekļūt tiesai. Ja reglamentējošs akts tieši ietekmē fiziskas vai juridiskas personas tiesisko stāvokli, bet nav vajadzības veikt īstenošanas pasākumus, pastāvētu risks, ka šī persona nesaņems efektīvu tiesību aizsardzību tiesā, ja tai nebūs tiesību celt tiešu prasību Savienības tiesā, lai apstrīdētu šī reglamentējošā akta tiesiskumu. Faktiski, ja nebūtu īstenošanas pasākumu, fiziska vai juridiska persona, lai arī attiecīgais akts ir to tieši skāris, varētu panākt šī tiesību akta pārbaudi tiesā, tikai pārkāpjot šajā aktā ietvertos noteikumus un atsaucoties uz šī akta noteikumu prettiesiskumu pret to ierosinātajos procesos valstu tiesās (skat. spriedumu, 2018. gada 6. novembris, *Scuola Elementare Maria Montessori*/Komisija, Komisija/*Scuola Elementare Maria Montessori* un Komisija/*Ferracci*, no C-622/16 P līdz C-624/16 P, EU:C:2018:873, 58. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 126 Turpretī, ja reglamentējošs akts ir saistīts ar īstenošanas pasākumiem, Savienības tiesību sistēmas ievērošanas pārbaude tiesā tiek nodrošināta neatkarīgi no tā, vai minētos pasākumus ir veikusi Savienība vai dalībvalstis. Fiziskas vai juridiskas personas, kuras LESD 263. panta ceturtajā daļā paredzēto pieņemamības nosacījumu dēļ nevar tieši apstrīdēt Savienības reglamentējošu aktu Savienības tiesā, ar iespēju apstrīdēt ar šo aktu saistītos īstenošanas pasākumus ir aizsargātas pret šī akta piemērošanu tām (skat. spriedumu, 2018. gada 6. novembris, *Scuola Elementare Maria Montessori*/Komisija, Komisija/*Scuola Elementare Maria Montessori* un Komisija/*Ferracci*, no C-622/16 P līdz C-624/16 P, EU:C:2018:873, 59. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 127 Ja minētā tiesību akta ieviešana ir Savienības iestāžu, struktūru vai organizāciju ziņā, fiziskas vai juridiskas personas var celt tiešu prasību Savienības tiesās par piemērošanas aktiem, ievērojot LESD 263. panta ceturtajā daļā paredzētos nosacījumus, un atbilstoši LESD 277. pantam savas prasības pamatošanai atsaukties uz attiecīgā pamataakta prettiesiskumu (skat. spriedumu, 2018. gada 6. novembris, *Scuola Elementare Maria Montessori*/Komisija, Komisija/*Scuola Elementare Maria Montessori* un Komisija/*Ferracci*, no C-622/16 P līdz C-624/16 P, EU:C:2018:873, 60. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 128 Turklāt Tiesa vairākkārt ir nospriedusi, ka, lai izvērtētu, vai reglamentējošs akts ir saistīts ar īstenošanas pasākumiem, ir jāņem vērā tās personas situācija, kura ir atsaukusies uz tiesībām celt prasību atbilstoši LESD 263. panta ceturtās daļas teikuma trešajai daļai. Līdz ar to nav nozīmes tam, vai attiecīgais akts ir saistīts ar īstenošanas pasākumiem attiecībā pret citām personām (skat. spriedumu, 2018. gada 6. novembris, *Scuola Elementare Maria Montessori*/Komisija, Komisija/*Scuola Elementare Maria Montessori* un Komisija/*Ferracci*, no C-622/16 P līdz C-624/16 P, EU:C:2018:873, 61. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 129 Turklāt, veicot šo izvērtējumu, ir jāņem vērā tikai un vienīgi prasības priekšmets un – gadījumā, ja prasītājs ir lūdzis tikai daļēju tiesību akta atcelšanu, – attiecīgi ir jāņem vērā tikai tie īstenošanas pasākumi, kas var būt ietverti šajā attiecīgā tiesību akta daļā (skat. spriedumu, 2015. gada 10. decembris, *Kyocera Mita Europe*/Komisija, C-553/14 P, nav publicēts, EU:C:2015:805,

45. punkts un tajā minētā judikatūra; šajā nozīmē skat. arī spriedumu, 2018. gada 6. novembris, *Scuola Elementare Maria Montessori/Komisija, Komisija/Scuola Elementare Maria Montessori* un *Komisija/Ferracci*, no C-622/16 P līdz C-624/16 P, EU:C:2018:873, 61. punkts).

- 130 Visbeidzot LESD 263. panta ceturtās daļas pēdējās teikuma daļas formulējums neparedz, ka, lai pasākumu varētu kvalificēt kā reglamentējoša akta īstenošanas pasākumu, šim aktam ir jābūt šī pasākuma juridiskajam pamatam. Šāds pasākums var būt gan tāda akta īstenošanas pasākums, kura noteikumi veido tā juridisko pamatu, gan atšķirīga akta īstenošanas pasākums, ja visas šī pēdējā minētā akta juridiskās sekas vai daļa no tām attiecībā uz prasītāju iestājas tikai ar šī pasākuma starpniecību (spriedums, 2018. gada 13. marts, *Industrias Químicas del Vallés/Komisija*, C-244/16 P, EU:C:2018:177, 72. punkts).
- 131 Jautājumam par to, vai īstenošanas pasākumi ir automātiski, nav nozīmes (spriedums, 2018. gada 13. marts, *Industrias Químicas del Vallés/Komisija*, C-244/16 P, EU:C:2018:177, 47. punkts). Citiem vārdiem sakot, tam, vai apstrīdētajā reglamentējošajā aktā iestādēm, kas atbildīgas par īstenošanas pasākumiem, ir vai nav atstāta novērtējuma brīvība, nav nozīmes, nosakot, vai šajā reglamentējošajā aktā ir ietverti īstenošanas pasākumi LESD 263. panta ceturtās daļas izpratnē (spriedums, 2013. gada 6. jūnijs, *T & L Sugars* un *Sidul Açúcares/Komisija*, T-279/11, EU:T:2013:299, 53. punkts; šajā nozīmē skat. arī rīkojumu, 2015. gada 14. jūlijs, *Forgital Italy/Padome*, C-84/14 P, nav publicēts, EU:C:2015:517, 44. punkts).
- 132 Šajā ziņā, pirmkārt, ir jānorāda, ka 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma 3. apsvēruma saturs ir atspoguļots apstrīdētajā lēmumā. Turklāt nav strīda par to, ka apstrīdētais lēmums ir balstīts uz 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmumu. Proti, iestāšanās rakstā Komisija norādīja, ka apstiprināšanas noraidījums, par ko ir lemts apstrīdētajā lēmumā, bija tieši saistīts ar 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmumā veikto novērtējumu. Komisija rakstveida atbildēs uz Vispārējās tiesas jautājumiem piebilda, ka 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma 3. apsvēruma saturs ir saistošs *EMA*.
- 133 Otrkārt, ir jāatgādina, ka 2013. gada 16. maija sanāksmē, kurā piedalījās Komisijas dienesti un *Biogen Idec*, Komisija uzsvēra, ka lēmumos par tirdzniecības atļaujas izsniegšanu nebija nekāda paziņojuma par datu ekskluzivitāti, jo datu ekskluzivitāte ir dinamisks jēdziens, kas pakļauts izmaiņām aktīvu nodošanas starp uzņēmumiem gadījumā. Turklāt, kā savā iestāšanās rakstā paskaidroja Komisija, *EMA* apstiprināšanas procedūrā pārbauda, vai attiecībā uz zālēm ir beidzies datu normatīvās aizsardzības laikposms. Savās rakstveida atbildēs uz Vispārējās tiesas jautājumiem *EMA* precizēja, ka, lai noteiktu, vai atsauces zāles tika reģistrētas pirms mazāk nekā astoņiem gadiem, ir jāpārbauda, vai atsauces zāļu tirdzniecības atļaujas turētājam bija arī atļaujas citiem produktiem, kas satur to pašu darbīgo vielu. Visbeidzot, kā tiesas sēdē paskaidroja *EMA* un Komisija, pārbaudes, ko veic *EMA*, īstenojot tās apstiprināšanas kompetenci, vispārīgāk ietver to, ka tā izvērtē, vai tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzēja dokumentācija ir pilnīga no Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punkta un 10. panta 1. punkta viedokļa.
- 134 Tādējādi ir jānorāda, ka 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmums, kurā ir konstatēts, ka uz *Tecfidera* neattiecas tā pati visaptverošā atļauja kā uz *Fumaderm*, radīja tiesiskas sekas prasītājam tikai ar apstrīdētā lēmuma starpniecību, kas pieņemts pēc tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanas tā sauktajā “saīsinātajā” procedūrā (skat. šā sprieduma 8. punktu) un ar ko šis pieteikums netika apstiprināts.

- 135 Tiesa nosprieda, ka būtu mākslīgi likt valsts pasākuma, kas nav valsts atbalsts, saņēmēja konkurentam lūgt valsts iestādēm tam piemērot šo pasākumu un apstrīdēt valsts tiesā tiesību aktu, ar kuru šis lūgums tiek noraidīts, lai šī tiesa jautātu Tiesai par Komisijas lēmuma par minēto pasākumu spēkā esamību (skat. spriedumu, 2018. gada 6. novembris, *Scuola Elementare Maria Montessori*/Komisija, Komisija/*Scuola Elementare Maria Montessori* un Komisija/*Ferracci*, no C-622/16 P līdz C-624/16 P, EU:C:2018:873, 66. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 136 Tomēr izskatāmajā lietā prasītāja, tikai iesniedzot tirdzniecības atļaujas pieteikumu ģenēriskām zālēm *Tecfidera*, atbilstoši varēja pierādīt, kādu iemeslu dēļ 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmums var tieši, konkrēti un skaidri zināmi ietekmēt tās tiesisko situāciju. Tādējādi tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanu attiecībā uz ģenēriskām zālēm *Tecfidera* nevar uzskatīt par mākslīgu, jo tas ļāva prasītājai pierādīt, ka tā var ražot ģenēriskas zāles *Tecfidera* un ka tā bija nolēmusi nodarboties ar šo zāļu tirdzniecību. Jāpiebilst, ka pēc šī pieteikuma iesniegšanas EMA pārbaudīja, vai uz prasītājas minētajām atsauces zālēm, proti, *Tecfidera*, attiecās datu normatīvās aizsardzības laikposms saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 14. panta 11. punktu.
- 137 No tā izriet, ka, pirmkārt, 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmums ietver īstenošanas pasākumus, ciktāl tā 3. apsvērumā ir konstatēts, ka uz *Tecfidera* neattiecas tā pati visaptverošā atļauja kā uz *Fumaderm*, un, otrkārt, prasītājai adresētais apstrīdētais lēmums ir viens no šiem pasākumiem.
- 138 Jebkurā gadījumā nekas neliedz prasītājai izvirzīt iebildi par vispārpiemērojama akta prettiesiskumu, pamatojoties uz to, ka termiņā, kas noteikts, lai celtu prasību atcelt tiesību aktu atbilstoši LESD 263. pantam, tā nevarēja pamatot interesi tieši celt prasību pret to (pēc analogijas skat. spriedumu, 2019. gada 27. marts, *Canadian Solar EMEA u.c./Padome*, C-236/17 P, EU:C:2019:258, 103. punkts, un ģenerālvokāta Dž. Pitrucellas [*G. Pitruzzella*] secinājumus lietā *Compagnie des pêches de Saint-Malo*, C-212/19, EU:C:2020:179, 49. un 50. punkts).
- 139 Saskaņā ar pastāvīgo judikatūru prasība atcelt tiesību aktu, ko ir cēlusi fiziska vai juridiska persona, ir pieņemama tikai tad, ja šai personai ir interese, lai apstrīdētais akts tiktu atcelts. Šāda interese nozīmē, ka pārsūdzētā akta atcelšanai pašai par sevi var būt tiesiskas sekas un tādējādi prasības celšana var radīt labumu lietas dalībniekam, kurš to ir cēlis (skat. spriedumu, 2015. gada 17. septembris, *Mory u.c./Komisija*, C-33/14 P, EU:C:2015:609, 55. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 140 Savukārt interese celt prasību nepastāv tikai tad, ja celtās prasības labvēlīgs iznākums nekādā ziņā nevar apmierināt prasītāju (skat. spriedumu, 2017. gada 23. novembris, *Bionorica un Diapharm/Komisija*, C-596/15 P un C-597/15 P, EU:C:2017:886, 85. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 141 Prasītāja interesei celt prasību jābūt tādai, kas ir radusies un pastāvoša. Tā nevar attiekties uz nākotnes un hipotētisku situāciju (skat. spriedumu, 2015. gada 17. septembris, *Mory u.c./Komisija*, C-33/14 P, EU:C:2015:609, 56. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 142 Tādējādi interese celt prasību ir jebkuras prasības galvenais un pirmais nosacījums (skat. spriedumu, 2015. gada 17. septembris, *Mory u.c./Komisija*, C-33/14 P, EU:C:2015:609, 58. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 143 Izskatāmajā lietā 2014. gada 27. februārī, proti, pirms 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma kopsavilkuma publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, prasītāja Eiropas Patentu birojā cēla iebildumu, kas 2013. gada maijā tika paziņots *Biogen Idec* un attiecās uz “[zāļu]

kombinācijām un to izmantošanu multiplās sklerozes ārstēšanā” un DMF izmantošanu multiplās sklerozes ārstēšanā, izmantojot īpašus *Tecfidera* apstiprinātos stiprumus. Būtu jāpiebilst, ka *Biogen* iesniedza prasītājas publikāciju, kura, pirmkārt, attiecas uz darbīgajām farmaceitiskajām vielām, kas 2014. gada pirmajā ceturksnī bija izstrādes stadijā, un kurā, otrkārt, multiplās sklerozes ārstēšanai ir minēts DMF.

- 144 Tomēr jānorāda, ka prasītājas publikācijā, ko iesniedza *Biogen*, ir minēts, ka DMF izstrāde 2014. gada pirmajā ceturksnī bija agrīnā stadijā. Turklāt ir jākonstatē, ka prasītāja apgalvoja – un tiesas sēdē to neapstrīdēja citi lietas dalībnieki –, ka ģenērisko zāļu izstrādes process ietver vairākus posmus un pētījumus, lai savāktu datus, kuri ir jāiekļauj dokumentācijā, kas iesniedzama tirdzniecības atļaujas pieteikuma izsniegšanas nolūkā. Tā arī apgalvo, ka atsevišķi šo pētījumu rezultāti nav droši līdz šo pētījumu pabeigšanas brīdim. Tā precizēja, ka dažus no nepieciešamajiem pētījumiem, piemēram, bioekvivalences pētījumus, nevar sākt vai veikt tik ilgi, kamēr atsauces zāles, šajā gadījumā *Tecfidera*, nav pieejamas tirgū.
- 145 Tādējādi, pirmkārt, prasītājas sniegtie paskaidrojumi parāda, ka tās interese tieši lūgt 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma atcelšanu nav tāda, kas ir radusies un pastāvoša, bet tā ir vērsta uz nākotni – dienu, kad tai būs tiesības celt prasību atcelt minēto īstenošanas lēmumu, ciktāl šajā dienā tā nevarēja iesniegt tirdzniecības atļaujas pieteikumu ģenēriskām zālēm *Tecfidera* un ciktāl šāda pieteikuma iesniegšanai bija vajadzīgs daudz vairāk laika nekā prasības atcelt tiesību aktu celšanai paredzētais termiņš. Otrkārt, minētie paskaidrojumi arī parāda, ka nebija droši, ka prasītāja varēs izpildīt tirdzniecības atļaujas izsniegšanas nosacījumus attiecībā uz ģenēriskām zālēm *Tecfidera* dienā, kad tai radīsies tiesības celt prasību atcelt 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmumu.
- 146 Tāpēc, ņemot vērā prasītājas situāciju laikposmā no dienas, kad *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* tika publicēts 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma kopsavilkums, līdz dienai, kad beidzās termiņš prasības atcelt šo lēmumu celšanai, nav pierādīts, ka prasītājai bija radusies un pastāvoša interese celt prasību tieši par minēto īstenošanas lēmumu.
- 147 Turklāt tika nospriests, ka ar nodoma izteikšanu vien, ciktāl tas attiecas uz neskaidru situāciju nākotnē, nepietiek, lai pierādītu radušos un pastāvošo interesi celt prasību (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2017. gada 23. novembris, *Bionorica* un *Diapharm*/Komisija, C-596/15 P un C-597/15 P, EU:C:2017:886, 114. un 115. punkts).
- 148 Tādējādi ir jākonstatē, ka no lietas materiāliem neizriet, ka prasītāja varēja celt prasību atcelt 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmumu atbilstoši LESD 263. pantam.
- 149 Tāpēc iebildums par to, ka iebilde par prettiesiskumu ir nepieņemama, ir jānoraida.

2. Par lietas būtību

- 150 Prasītāja apgalvo, ka Komisija ir piemērojusi nepareizu kritēriju un pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā, secinādama, ka *Tecfidera* un *Fumaderm* atšķiras un tādējādi uz *Tecfidera* neattiecas tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja kā uz *Fumaderm*. Proti, pirmkārt, prasītāja apgalvo, ka, lai visaptverošas tirdzniecības atļaujas izsniegšanas nolūkā noteiktu, vai *Tecfidera* un *Fumaderm* atšķiras, Komisija ir piemērojusi nepareizu kritēriju, kurā neesot tikuši ņemti vērā visi atbilstošie faktori. Otrkārt, prasītāja apgalvo, ka gadījumā, ja CHMP un Komisija būtu izmantojušas piemērotu kritēriju un ņēmušas vērā visus atbilstošos faktorus, tās nebūtu varējušas nolemt, ka *Tecfidera* neietilpst *Fumaderm* izsniegtās tirdzniecības atļaujas piemērošanas jomā. Ņemot vērā

prasības pieteikuma saturu, Vispārējā tiesa uzskata, ka šie divi iebildumi ir jāizskata kopā, ciktāl tie abi ir izvirzīti, lai apgalvotu, ka 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmumā ir pieļauta acīmredzama kļūda vērtējumā, jo, pieņemot šo lēmumu, Komisija neesot balstījusies uz visiem pieejamajiem un atbilstošajiem datiem, kas bija jāņem vērā. Precīzāk, prasītāja apgalvo, ka, izskatot tirdzniecības atļaujas pieteikumu darbīgai vielai, kura ietilpst agrāk atļautu kombinēto zāļu sastāvā, vērtējums par to, ka 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.

- 151 Tādēļ vispirms Vispārējā tiesa minēs konkrētus ievada apsvērumus par vienīgā pamata efektivitāti un pārbaudes tiesā apjomu. Turpinājumā Vispārējā tiesa izvērtēs, vai Komisija ir pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā, pieņemdamā 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmumu, un secīgi izskatīs šādus četrus jautājumus: pirmkārt, visaptverošā tirdzniecības atļauja un tās mērķi, otrkārt, piemērojamās Savienības tiesības un zinātnes atziņu attīstība no 1994. līdz 2014. gadam, treškārt, valsts iestāžu pieņemto lēmumu savstarpējās atzīšanas princips un, ceturtkārt, dati par MEF lomu *Fumaderm* sastāvā, kas bija vai varēja būt Komisijas un EMA rīcībā.

a) Ievada apsvērumi

- 152 Sākumā ir jāpārbauda vienīgā pamata efektivitāte un jānosaka pārbaudes tiesā apjoms.

1) Par vienīgā pamata efektivitāti

- 153 Sniedzot atbildes procesa organizatorisko pasākumu ietvaros, kas minēti šā sprieduma 63. punktā, EMA apgalvo, ka no apstrīdētā lēmuma teksta izriet, ka tā ir balstījusies uz diviem savstarpēji atšķirīgiem juridiskajiem pamatiem, proti, pirmkārt, Regulas Nr. 726/2004 14. panta 11. punktu, lasot to kopsakarā ar Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punktu, un, otrkārt, Komisijas 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmumu. EMA arī paskaidroja, ka apstrīdētais lēmums ir balstīts, pirmkārt, uz *Fumaderm* un *Tecfidera* darbīgo vielu kvalitatīvo sastāvu salīdzinājumu un, otrkārt, uz 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmumu. Pēc EMA domām, šie divi juridiskie pamati ir atšķirīgi, jo to pamatā ir nedaudz atšķirīgi apsvērumi.
- 154 Ņemot vērā iepriekš izklāstīto, EMA savās rakstveida atbildēs uz Vispārējās tiesas jautājumiem apgalvoja, ka vienīgais pamats neesot efektīvs, jo prasītāja nav apstrīdējusi vienu no apstrīdētā lēmuma motīviem, proti, *Fumaderm* un *Tecfidera* kvalitatīvo sastāvu salīdzinājumu, ko veica pati EMA tirdzniecības atļaujas pieteikuma attiecībā uz *Dimethyl Fumarate Pharmaceutical Works Polpharma* apstiprināšanas posmā.
- 155 Tomēr, pirmām kārtām, ir jākonstatē, ka apstrīdētajā lēmumā EMA vispirms atgādināja 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma 3. apsvēruma noteikumus, kas ir saistīti ar CHMP novērtējumu. Turpinājumā EMA atgādināja Regulas Nr. 726/2004 14. panta 11. punkta noteikumus. Visbeidzot EMA vērsa uzmanību uz to, ka *Tecfidera* un *Fumaderm* darbīgo vielu kvalitatīvais sastāvs atšķiras. Šajā ziņā tā minēja Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otrās daļas tvērumu. EMA piebilda, ka uz *Tecfidera* un *Fumaderm* neattiecas viena un tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja, kā to bija norādījusi Komisija savā 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmumā, un ka uz *Tecfidera* acīmredzami attiecās neatkarīgs datu aizsardzības astoņu gadu ilgš laikposms.

- 156 EMA no tā secināja, ka, ņemot vērā 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmumu, kurā ir atzīts, ka uz *Tecfidera* un *Fumaderm* neattiecas viena un tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja, un Regulas Nr. 726/2004 14. panta 11. punktu, tā nevarēja apstiprināt prasītājas iesniegto tirdzniecības atļaujas pieteikumu *Tecfidera* ģenēriskai versijai.
- 157 Tādējādi no apstrīdētā lēmuma izriet, ka EMA tajā ir balstījusies tikai un vienīgi uz secinājumu, kas jau bija minēts 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmumā, saskaņā ar kuru “gan MEF, gan DMF ir aktīvi un ka tie nav viena un tā pati aktīvā viela, jo tie nesatur vienu un to pašu [terapeitisko struktūrdaļu] [un ka] tādēļ tiek uzskatīts, ka *Tecfidera*, kas satur DMF, atšķiras no *Fumaderm*, kas ir atļautas zāles un kuru sastāvā ietilpst DMF un MEF sāļi”.
- 158 Tāpēc apstrīdēto lēmumu nevar interpretēt tādējādi, ka laikā, kad tika lemts par prasītājas iesniegtā tirdzniecības atļaujas pieteikuma ģenēriskām zālēm *Tecfidera* apstiprināšanu, EMA bija veikusi *Fumaderm* un *Tecfidera* kvalitatīvo sastāvu salīdzinājumu.
- 159 Turklāt, tā kā Komisija jau bija lēmusi par *Fumaderm* un *Tecfidera* kvalitatīvo sastāvu salīdzinājumu, EMA pašai nebija jāveic *Fumaderm* un *Tecfidera* kvalitatīvo sastāvu salīdzinājums.
- 160 Otrām kārtām, ir jāuzsver, ka apstrīdētā lēmuma interpretācija, ko sniedz EMA savās rakstveida atbildēs uz Vispārējās tiesas jautājumiem, nav saderīga ar paskaidrojumiem, kurus tā ir sniegusi iebildumu rakstā un atbildes rakstā uz repliku.
- 161 Iebildumu rakstā EMA paskaidroja, ka konstatējums par atšķirīgu visaptverošu tirdzniecības atļauju esamību, pamatojoties uz attiecīgo izstrādājumu raksturojuma kopsavilkumu (turpmāk tekstā – “RK”) salīdzinājumu, varēja veikt laikā, kad tika lemts par atļaujas pieteikuma *Tecfidera* ģenēriskai versijai apstiprināšanu, neatkarīgi no tā, vai pieteikums tika iesniegts EMA vai kompetentajā valsts iestādē. Turklāt EMA paskaidroja, ka tās lēmuma pamatā bija [konstatējums], ka uz *Tecfidera* neattiecas tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja kā uz *Fumaderm*, jo *Tecfidera* un *Fumaderm* darbīgo vielu kvalitatīvie sastāvi ir atšķirīgi.
- 162 Tomēr šajā iebildumu rakstā EMA apgalvoja, ka kritēriju attiecībā uz divu atļautu zāļu kvalitatīvo sastāvu salīdzinājumu var izpildīt divējādi: veicot attiecīgi *Fumaderm* un *Tecfidera* RK salīdzinājumu, kā savā 2011. gada 3. augusta vēstulē bija norādījusi EMA (skat. šā sprieduma 12. punktu), vai veicot novērtējumu, kurā tiek secināts, ka DMF un MEF ir atšķirīgas darbīgās vielas (kritērijs, ko Komisija piemēroja laikā, kad tika piešķirta tirdzniecības atļauja *Tecfidera*). Papildus no EMA rakstiem izriet, ka tā būtu varējusi salīdzināt tikai attiecīgo zāļu RK un ka uz minēto RK salīdzinājuma pamata veikts konstatējums par darbīgo vielu atšķirīgu kvalitatīvo sastāvu vien ļautu izdarīt secinājumu. Citiem vārdiem sakot, EMA paskaidroja, ka izskatāmajā lietā “būtu bijis iespējams” veikt šādus pasākumus un ka šādi pasākumi tiks veikti nākotnē. Savukārt ne iebildumu rakstā, ne atbildes rakstā uz repliku EMA nav apgalvojusi, ka šajā lietā šādus pasākumus tā faktiski bija veikusi apstrīdētajā lēmumā. Šajā ziņā ir zīmīgi, ka EMA savas argumentācijas pamatojumam vairākkārt ir balstījusies uz tās 2011. gada 3. augusta vēstulē izklāstīto pieeju un nevis uz apstrīdētā lēmuma saturu. Turklāt apstrīdētajā lēmumā nav nekādas atsauces attiecīgi uz *Fumaderm* un *Tecfidera* RK.
- 163 Tādējādi EMA argumentācija par to, ka šis vienīgais pamats nav efektīvs, jo prasītāja neesot apstrīdējusi vienu no apstrīdētā lēmuma motīviem, ir jānoraida.

2) Par pārbaudes tiesā apjomu

- 164 Kad administratīvās iestādes lēmums ir sarežģītu tehnisku vērtējumu rezultāts, piemēram, medicīniski farmaceitiskajā jomā, šie vērtējumi principā ir pakļauti ierobežotai tiesas kontrolei, kas nozīmē, ka Savienības tiesa nevar aizstāt minētās iestādes veikto faktu vērtējumu ar savu vērtējumu (skat. spriedumu, 2008. gada 19. novembris, *Schröder/CPVO (SUMCOL 01)*, T-187/06, EU:T:2008:511, 60. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 165 Proti, kad Savienības iestādei ir jāveic sarežģīts vērtējums, tai ir plaša rīcības brīvība, kuras īstenošana ir pakļauta pārbaudei tiesā, kas pārbauda vienīgi to, vai attiecīgais pasākums nav īstenots acīmredzami kļūdaini vai nepareizi izmantojot pilnvaras un vai kompetentā iestāde nav acīmredzami pārsniegusi savas rīcības brīvības robežas (skat. spriedumu, 2014. gada 11. decembris, *PP Nature-Balance Lizenz/Komisija*, T-189/13, nav publicēts, EU:T:2014:1056, 34. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 166 Tomēr, lai arī Savienības tiesa atzīst administratīvajai [iestādei] piešķirto rīcības brīvību ekonomikas vai tehnikas jomā, kas principā ir ierobežotā tiesas kontrolē, tas tomēr nenozīmē, ka tai ir jāatturas no administratīvās [iestādes] veiktās šādu ekonomisku vai tehnisku datu interpretācijas pārbaudes. Proti, Savienības tiesai it īpaši ir jāpārbauda ne vien izvērztos pierādījumu materiālā precizitāte, uzticamība un konsekvence, bet arī jāpārbauda, vai šie pierādījumi veido visu atbilstošo datu kopumu, kas ir jāņem vērā, lai izvērtētu sarežģītu situāciju, un vai tie ļauj pamatot no tiem izdarītos secinājumus (skat. spriedumu, 2008. gada 19. novembris, *Schröder/CPVO (SUMCOL 01)*, T-187/06, EU:T:2008:511, 61. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 167 Pārbaude tiesā, pat ja tā ir ierobežota, tomēr paredz, ka Savienības iestādēm, kas ir pieņēmušas attiecīgo tiesību aktu, ir jāspēj Savienības tiesā pierādīt, ka tiesību akts ir pieņemts, efektīvi īstenojot savu rīcības brīvību, kas nozīmē, ka ir ņemti vērā visi būtiskie fakti un apstākļi, kas attiecas uz situāciju, ko ir paredzēts reglamentēt ar šo tiesību aktu (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2010. gada 8. jūlijs, *Afton Chemical*, C-343/09, EU:C:2010:419, 34. punkts, un 2015. gada 30. aprīlis, *Polynt un Sitre/ECHA*, T-134/13, nav publicēts, EU:T:2015:254, 53. punkts).
- 168 Lai konstatētu, ka iestāde ir pieļāvusi tādu acīmredzamu kļūdu sarežģītu faktu vērtējumā, kas attaisnotu minētā akta atcelšanu, prasītāja iesniegtajiem pierādījumiem ir jābūt pietiekamiem, lai apstrīdētu minētā lēmuma ietvaros veiktā faktu vērtējuma ticamību (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2011. gada 9. septembris, *Francija/Komisija*, T-257/07, EU:T:2011:444, 86. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 169 Vispārējā tiesa nevar aizstāt *CHMP* vērtējumu ar savu vērtējumu. Proti, pārbaude tiesā tiek veikta tikai par komitejas darbības likumību, kā arī tās iekšējo saskaņotību un tās atzinuma pamatojumu. Attiecībā uz šo pēdējo aspektu tiesa ir pilnvarota vienīgi pārbaudīt, vai atzinumā ir iekļauts pamatojums, kas ļauj novērtēt apsvērumus, ar kuriem tas ir pamatots, un vai starp medicīniskajiem vai zinātniskajiem konstatējumiem un secinājumiem, kas tajā ietverti, ir pierādīta saprotama saikne. Šajā ziņā ir jāuzsver, ka *CHMP* savā atzinumā ir jānorāda galvenie ziņojumi un zinātniskie atzinumi, uz ko tā balstās, un būtisku atšķirību gadījumā jāprecizē iemesli, kāpēc tā atkāpjas no attiecīgo uzņēmumu iesniegtajos ziņojumos vai atzinumos paustajiem secinājumiem. Šis pienākums ir īpaši stingrs zinātniskās nenoteiktības gadījumā. Garantējot uz sacīkstes principu balstītu un pārskatāmu apspriešanos ar komiteju, šis pienākums ļauj pārliecināties, ka attiecīgā viela ir rūpīgi un objektīvi zinātniski izvērtēta, pamatojoties uz

reprezentatīvāko zinātnisko tēžu un attiecīgo farmaceitisko laboratoriju iesniegto zinātnisko nostāju pretnostatījumu (skat. spriedumu, 2014. gada 11. decembris, *PP Nature-Balance Lizenz* /Komisija, T-189/13, nav publicēts, EU:T:2014:1056, 52. punkts un tajā minētā judikatūra).

- 170 Visbeidzot saskaņā ar pastāvīgo judikatūru, izskatot prasību atcelt tiesību aktu, apstrīdētā akta tiesiskums ir jāvērtē atbilstoši faktiskajiem un tiesiskajiem apstākļiem, kādi pastāv akta pieņemšanas dienā (skat. spriedumu, 2019. gada 10. septembris, *HTTS/Padome*, C-123/18 P, EU:C:2019:694, 37. punkts un tajā minētā judikatūra; spriedums, 2007. gada 17. septembris, *Microsoft/Komisija*, T-201/04, EU:T:2007:289, 260. punkts), un, ņemot vērā informāciju, kas iestādei, kura pieņēmusi aktu, varēja būt brīdī, kad tā šo aktu pieņēma (spriedums, 2009. gada 9. septembris, *Brink's Security Luxembourg/Komisija*, T-437/05, EU:T:2009:318, 96. punkts; šajā nozīmē skat. arī spriedumu, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France) u.c./Komisija*, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 157. punkts).
- 171 Tādējādi prasītājs nevar Savienības tiesā atsaukties uz faktiskajiem apstākļiem, kas iestājušies pēc tā akta pieņemšanas, kura tiesiskums ir apstrīdēts, vai par ko iestāde, kura pieņēmusi aktu, nevarēja zināt tā pieņemšanas laikā. Uz šādiem elementiem balstīti argumenti ir neefektīvi.
- 172 Ņemot vērā šos apsvērumus, ir jāpārbauda, vai Komisija, nepieļaudama acīmredzamu kļūdu vērtējumā, 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmumā uzskatīja, ka uz *Tecfidera*, kas satur tikai DMF, neattiecas tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja kā uz *Fumaderm*, kuru 1994. gadā bija izsniedzis *BfArM*.

b) Par visaptverošo tirdzniecības atļauju un tās mērķiem

- 173 Prasītāja uzskata, ka, lai apgalvotu, ka *Tecfidera* neietilpst zālēm *Fumaderm* izsniegtas visaptverošās tirdzniecības atļaujas piemērošanas jomā, nevar atsaukties uz apstākli, ka *Tecfidera* tika atļautas citā procedūrā, citai indikācijai un ar komercnosaukumu, kas nav *Fumaderm*. Tā apgalvo, ka MEF sāļu terapeitiskā iedarbība vai šādas iedarbības neesamība *Fumaderm* sastāvā ir pamatprincips, kas ļauj konstatēt, vai visaptverošās tirdzniecības atļaujas izsniegšanas nolūkā pastāv kāda būtiska atšķirība starp *Tecfidera* un *Fumaderm*. Prasītāja piebilst, ka MEF sāļu terapeitiskai iedarbībai *Fumaderm* sastāvā ir jābūt būtiskai. Proti, neesot atbilstīgi uzskatīt divus produktus par “atšķirīgiem” tikai tā vienkāršā iemesla dēļ, ka vienā no tiem ir īpaša sastāvdaļa, kam ir tāda farmaceitiskā iedarbība, kuras nav salīdzinājamam produktam. Pretējā gadījumā tirdzniecības atļaujas turētājs varētu pārāk viegli iegūt papildu un ilgstošu datu normatīvās aizsardzības laikposmu brīdī, kad produktam tiek pievienota jauna indikācija, sastāvam pievienojot vai no tā izņemot darbīgo vielu, kurai no farmaceitiskā viedokļa nav klīniskas nozīmes. Tas ir attiecināms arī uz kombinācijā iekļautu vielu, kurai ir atbilstoša iedarbība, bet tās deva ir pārāk maza, lai izraisītu jebkādu ievērojamu terapeitisku iedarbību, un kuru arī varētu izņemt no kombinācijas, būtiski neietekmējot terapeitisko iedarbību. Prasītāja apgalvo, ka, ja šādu izmaiņu veikšana vainagotos ar jaunu datu normatīvās aizsardzības laikposmu tikai tā iemesla dēļ, ka attiecīgās darbīgās vielas katra atsevišķi ir uzrādījušas kādu (konkrētu) terapeitisko iedarbību, tas būtu pretrunā Direktīvā 2001/83 noteiktajiem mērķiem un neļautu rast taisnīgu līdzsvaru starp inovatīvu uzņēmumu interešu aizsardzību un nepieciešamību ražot ģenēriskās zāles vispārējās interesēs.
- 174 EMA apstrīd prasītājas argumentu, saskaņā ar kuru Komisijas izmantotais juridiskais kritērijs, lai noteiktu, vai uz abām zālēm attiecas atsevišķas visaptverošās tirdzniecības atļaujas, var kļūt par pamatu uzņēmumiem apiet noteikumus par regulā noteikto datu aizsardzību. EMA ieskatā prasītājas minētais noteikumu apiešanas risks esot pilnīgi hipotētisks.

- 175 Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punkta mērķis ir (skat. šā sprieduma 8. punktu) saskaņot pētniecības un izstrādes darbu, ko veic inovatīvi farmācijas uzņēmumi, pietiekamu aizsardzību, no vienas puses, un centienus novērst nevajadzīgus izmēģinājumus uz cilvēkiem un dzīvniekiem, no otras puses. Tādējādi saskaņā ar minētās direktīvas 9. apsvērumu vajag “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”, bet 10. apsvērumā ir norādīts, ka “sabiedriskās kārtības iemeslu dēļ tomēr pārbaudes ar cilvēkiem vai dzīvniekiem bez sevišķi svarīga iemesla neveic” (spriedums, 2015. gada 15. septembris, *Novartis Europharm/Komisija*, T-472/12, EU:T:2015:637, 62. punkts).
- 176 Attiecībā uz visaptverošas tirdzniecības atļaujas jēdzienu, kas minēts grozītās Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otrajā daļā (skat. šā sprieduma 7. punktu), ir ievērota Tiesas pastāvīgā judikatūra, kurā šis jēdziens ir izstrādāts, it īpaši, lai ņemtu vērā tā sauktās “saisinātās” 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. Šis mērķis acīmredzami tiktu apdraudēts, ja sākotnējo zāļu ražotājs varētu bezgalīgi pagarināt datu normatīvās aizsardzības laikposmu, tādējādi liedzot ģenērisko zāļu ražotājiem izmantot tās kā atsauces zāles pēc šī datu normatīvās aizsardzības laikposma beigām, ko skaidri ir paredzējis likumdevējs, lai samierinātu inovatīvo uzņēmumu un vispārīgās intereses (skat. spriedumu, 2015. gada 15. septembris, *Novartis Europharm/Komisija*, T-472/12, EU:T:2015:637, 63. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 177 Ņemot vērā Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otrās daļas formulējumu un šīs tiesību normas mērķi, Vispārējā tiesa nosprieda, pirmkārt, ka visaptverošas tirdzniecības atļaujas piemērošanas joma, kas ir definēta grozītās Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otrajā daļā, ietver attīstību, kas ir atsevišķu tirdzniecības atļauju priekšmets atbilstoši centralizētajai procedūrai un, otrkārt, apstāklim, ka tirdzniecības atļaujas turētājam ir izdevies saņemt šajā procedūrā tirdzniecības atļauju jaunajām terapeitiskajām indikācijām ar jaunu nosaukumu, nav nozīmes, lai piemērotu datu normatīvās aizsardzības laikposmu (spriedums, 2015. gada 15. septembris, *Novartis Europharm/Komisija*, T-472/12, EU:T:2015:637, 82. punkts). Šajā ziņā Tiesa arī ir nospriedusi, ka jēdziens “visaptveroša atļauja” Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otrās daļas izpratnē ietver visas sākotnējo zāļu vēlākas izstrādes neatkarīgi no to atļaušanas procedūras, proti, ar šo zāļu sākotnējās tirdzniecības atļaujas izmaiņām vai saņemot atsevišķu tirdzniecības atļauju (spriedums, 2017. gada 28. jūnijs, *Novartis Europharm/Komisija*, C-629/15 P un C-630/15 P, EU:C:2017:498, 72. punkts).
- 178 Visbeidzot ir jāpiebilst, ka attiecībā uz 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”, likumdevējs Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punkta ceturtajā daļā ir paredzējis, ka atsauces zālēm piešķirto desmit gadu komerciālās ekskluzivitātes laikposmu pagarina par vienu gadu, ja “ja pirmo astoņu gadu laikā no šiem desmit gadiem tirdzniecības atļaujas turētājs iegūst atļauju vienai vai vairākām jaunām terapeitiskām indikācijām, kurām zinātniskās novērtēšanas laikā pirms reģistrēšanas zāles ir izrādījušās ievērojami klīniski labākas, salīdzinot ar esošajām terapijām”. Šis komerciālās ekskluzivitātes laikposma pagarinājums par vienu gadu tādējādi, pēc Savienības likumdevēja domām, ir priekšrocība, kas ir piemērota, lai kompensētu ieguldījumus jaunās terapeitiskajās indikācijās (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2017. gada 28. jūnijs, *Novartis Europharm/Komisija*, C-629/15 P un C-630/15 P, EU:C:2017:498, 77. un 78. punkts).

179 Tāpat Direktīvas 2001/83 10. panta 5. punktā ir paredzēts, ka tad, “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 pirmskliniski vai kliniski pētījumi”. Direktīvas 2001/83 10. panta 5. punkts attiecas uz jau atļautajām vielām, kas ietilpst to zāļu sastāvā, attiecībā uz kurām datu normatīvās aizsardzības laikposms ir beidzies. Būtu jāpiebilst, ka šajā tiesību normā paredzētā datu aizsardzība uz vienu gadu ir piemērojama tikai ar jaunu indikāciju saistītiem datiem un nevis visiem datiem, kas attiecas uz agrāk atļautajām zālēm.

180 No tā izriet, ka 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma 3. apsvērumā minētais apstāklis, ka tirdzniecības atļaujas pieteikums [zālēm] *Tecfidera* ir balstīts uz Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punktu, proti, uz “pilnīgu” pieteikumu (skat. šā sprieduma 5. punktu), neietekmē jēdziena “visaptveroša tirdzniecības atļauja” piemērošanas jomu (skat. šā sprieduma 177. punktu). Turklāt, ņemot vērā šā sprieduma 174.–179. punktā minētos mērķus, ir jāizvērtē, vai izskatāmajā lietā pastāvēja risks, kā to būtībā apgalvo prasītāja, piešķirt *Biogen Idec* visu, proti, astoņus gadus ilgu, datu normatīvās aizsardzības laikposmu tikai tā iemesla dēļ, ka brīdī, kad tika lūgta tirdzniecības atļauja indikācijai, kas atšķiras no *Fumaderm* indikācijas, tā izņēma no *Fumaderm* sastāva MEF, kuram nebija kliniskas nozīmes vai kura deva bija pārāk maza, lai izraisītu jebkādu būtisku terapeitisku iedarbību *Fumaderm* sastāvā.

c) Par piemērojamajām Savienības tiesībām un zinātnes atziņu attīstību no 1994. līdz 2014. gadam

181 Prasītāja apgalvo, ka izskatāmajā lietā nebija iespējams pieņemt, ka MEF sāļi sniedz būtisku terapeitisku ieguldījumu *Fumaderm* sastāvā, pamatojoties uz to, ka *BfArM* agrāk bija novērtējis *Fumaderm* un izsniedzis tam tirdzniecības atļauju. Šajā ziņā prasītāja uzsver, ka Direktīvā 2001/83 neesot prasīts pierādīt, ka visas darbīgās vielas, kas iekļautas fiksētās zāļu kombinācijās, sniedz terapeitisku ieguldījumu. Turklāt pamatnostādņu par zāļu kombinācijām saturs un, precīzāk, šajās pamatnostādnēs pieprasītais pierādījumu līmenis laika gaitā esot mainījies. Turklāt, tā kā pamatnostādnes nav juridiski saistošas, no tām varot atkāpties.

182 Replikas rakstā prasītāja kritizē EMA apgalvojumu, ka atbilstošais juridiskais kritērijs ir tas, kuru tā bija norādījusi savā 2011. gada 3. augusta vēstulē *Biogen Idec* (skat. šā sprieduma 12. punktu) un saskaņā ar kuru nav uzskatāms, ka uz kombinēto zāļu atļauju attiecas visaptverošas tirdzniecības atļaujas dažādām šajā kombinācijā iekļautajām darbīgajām vielām. Proti, pirmkārt, šī interpretācija neizrietot ne no Direktīvas 2001/83 formulējuma, ne no Paziņojuma pieteikuma iesniedzējiem. Otrkārt, EMA sniegtu pamatojumu *a posteriori*, un tās ierosinātā kritērija vienkāršība neatbilstot šajā lietā piemērotai procedūrai. Proti, ja EMA ierosinātā interpretācija būtu pareiza, debašu par iespēju piešķirt pilnīgu datu normatīvās aizsardzības laikposmu *Tecfidera* nebūtu un Komisijai šajā lietā nebūtu jāveic rūpīgs zinātniskais novērtējums.

183 EMA apgalvo, ka ir iespējams secināt, ka uz *Fumaderm* un *Tecfidera* neattiecas viena un tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja, jo *Fumaderm* ir atļautas kā fiksēta divu darbīgo vielu DMF un MEF kombinācija, savukārt *Tecfidera* tika atļautas kā monoterapija, kas satur tikai darbīgo vielu DMF. Šajā pieejā esot atspoguļota divu sen iedibinātu principu piemērošana tiesiskajā regulējumā. Pirmais princips esot saistīts ar jēdzienu “visaptveroša tirdzniecības atļauja” un vērtējumu, saskaņā ar kuru, ja divu zāļu darbīgo vielu kvalitatīvais sastāvs atšķiras, uz tām attiecas dažādas visaptverošas tirdzniecības atļaujas. Atbilstoši šim principam, ja zāles ir tikušas atļautas kā fiksēta kombinācija, tas automātiski nozīmējot, ka to darbīgo vielu kvalitatīvais sastāvs atšķiras no tādu zāļu kvalitatīvā sastāva, kas atļautas kā monoterapija. Otrais princips, ko min EMA, ir saistīts

ar Savienības noteikumu saskaņošanu par atļauju piešķiršanu cilvēkiem paredzētajām zālēm, kas garantē, ka Savienībā zāles tiek atļautas saskaņā ar vienādiem kvalitātes, drošuma un efektivitātes noteikumiem un standartiem.

184 Pirmkārt, lietas dalībnieku starpā nav strīda par to, ka brīdī, kad *Biogen Idec* iesniedza tirdzniecības atļaujas pieteikumu zālēm *Tecfidera*, Savienības līmenī radās jautājums par to, vai uz atļauto kombinēto zāļu, no vienas puses, un šīs kombinācijas sastāvdaļu, no otras puses, attiecas viena un tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja.

185 Šo konstatējumu apstiprina grozījumi, kas izdarīti Paziņojuma pieteikumu iesniedzējiem daļā par visaptverošas tirdzniecības atļaujas jēdzienu.

186 Proti, Paziņojuma pieteikumu iesniedzējiem 2013. gada jūnija versijā tika paskaidrots tikai šādi:

“Ja novērtētās zāles satur jau esošas vielas modifikāciju un pieder tam pašam pieteicējam/[tirdzniecības atļaujas turētājam], [tirdzniecības atļaujas] izsniegšanas procedūras laikā ir jāprecizē, vai zāles satur jaunu darbīgo vielu. Šis precizējums ietekmē [visaptverošas tirdzniecības atļaujas] esamību. Šo novērtējumu veic saskaņā ar kritērijiem, kas izklāstīti I pielikumā šīs nodaļas beigās, un secinājumu iekļauj vismaz novērtējuma ziņojumā. Ja tajā nav norādīts, ka zāles satur jaunu darbīgo vielu, uzskata, ka attiecīgās zāles satur to pašu darbīgo vielu un uz tām attiecas visaptveroša tirdzniecības atļauja.”

187 Taču pēc 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma pieņemšanas, proti, 2015. gadā, Paziņojuma pieteikumu iesniedzējiem daļā, kas attiecas uz jēdzienu “visaptveroša tirdzniecības atļauja”, ir paredzēti šī jēdziena piemērošanas nosacījumi pieteikumiem, kas attiecas uz agrāk atļautu kombinēto zāļu sastāvdaļu.

188 Proti, Paziņojuma pieteikumu iesniedzējiem, tā 2015. gada jūlija versijā, 2.3. punkta 3. apakšpunktā it īpaši ir norādīts:

“Ja novērtēšanas laikā zāles satur tikai vienu darbīgo vielu, kas bija atļautu kombinēto zāļu sastāvdaļa, jaunas zāles uzskata par jaunām un unikālām zālēm, kurām ir nepieciešama cita [tirdzniecības atļauja]. Ciktāl [tirdzniecības atļaujas turētājs] agrāk atļautu kombinēto zāļu novērtēšanas procedūrā ir pierādījis, ka katra fiksētas zāļu kombinācijas viela sniedz dokumentāri pamatotu terapeitisku ieguldījumu kombinācijā un ka tādējādi visi savienojumi ir dažādas darbīgās vielas, netiek uzskatīts, ka uz šo jauno zāļu atļauju attiecas jau atļautu kombinēto zāļu izsniegta [visaptveroša tirdzniecības atļauja], kā tas ir noteikts Direktīvas 2001/83/EK 6. panta 1. punktā.”

189 Otrkārt, 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmumā Komisija atļāva laist tirgū *Tecfidera* un uzskatīja, ka uz šīm zālēm neattiecas tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja kā uz *Fumaderm*. *Fumaderm* laišanu tirgū bija atļāvis *BfArM* 1994. gadā, proti, pirms vairāk nekā piecpadsmit gadiem, kad tika iesniegts *Tecfidera* tirdzniecības atļaujas pieteikums.

190 Dienā, kad tika piešķirta tirdzniecības atļauja *Fumaderm*, tirdzniecības atļaujas pieteikumi zāļu kombinācijām tika izskatīti, ievērojot, pirmkārt, Padomes Direktīvu 65/65/EEK (1965. gada 26. janvāris) par to normatīvo vai administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu, kas attiecas uz zālēm (OV 1965, 22, 369. lpp.), kas tika vairākkārt grozīta, otrkārt, Padomes Direktīvu 75/318/EEK (1975. gada 20. maijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu, kuri attiecas uz analīzes, farmakotoksikoloģijas un klīnisko pētījumu standartiem un protokoliem sakarā ar patentētu zāļu

testēšanu (OV 1975, L 147, 1. lpp.), kas tika vairākkārt grozīta, un, treškārt, Padomes Otro direktīvu 75/319/EEK (1975. gada 20. maijs) par to normatīvo un administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu, kuri attiecas uz patentētām zālēm (OV 1975, L 147, 13. lpp.), kas ir vairākkārt grozīta.

- 191 Padomes Direktīvas 65/65, redakcijā, kas izriet no Padomes 1986. gada 22. decembra Direktīvas 87/21/EEK (OV 1987, L 15, 36. lpp.), 4. panta otrās daļas 8. punkta b) apakšpunktā bija paredzēts, ka tad, “ja jaunās zāles satur pazīstamas sastāvdaļas, kuru kombinācija līdz šim nav izmantota ārstnieciskiem mērķiem, jāiesniedz toksikoloģisko un farmakoloģisko pārbaudi un/vai atbilstīgās klīniskās izpētes rezultāti, kuri attiecas uz minēto kombināciju, bet atsauces par katru atsevišķo sastāvdaļu nav jāiesniedz”.
- 192 Turklāt, kā tas izriet no *EMA* rakstveida atbildēm uz Vispārējās tiesas jautājumiem, informācija un dokumenti, kas saskaņā ar Direktīvas 65/65 4. pantu bija jāiesniedz kopā ar tirdzniecības atļaujas pieteikumu, bija minēti Direktīvas 75/318, kas grozīta ar Komisijas 1991. gada 19. jūlija Direktīvu 91/507/EEK (OV 1991, L 270, 32. lpp.), I pielikumā. Šajā pielikumā ir četras daļas, kas attiecīgi ir veltītas dokumentācijas kopsavilkumam, zāļu ķīmiskajām, farmaceitiskajām un bioloģiskajām pārbaudēm, toksikoloģiskajām un farmakoloģiskajām pārbaudēm un klīniskajai dokumentācijai.
- 193 Šī pielikuma trešajā daļā, kas attiecas uz toksikoloģiskajām un farmakoloģiskajām pārbaudēm, bija iekļauts II punkts par pārbaudi veikšanu. II F punktā, kas attiecas uz farmakodinamiku, proti, zāļu izraisītām pārmaiņām fizioloģisko sistēmu funkcijās neatkarīgi no tā, vai šīs funkcijas ir normālas vai izmainītas eksperimentālā kārtā, bija norādīts:

“Farmakoloģisko premisu vai ārstnieciskās iedarbības dēļ var nākties veikt darbīgo vielu kombināciju pārbaudes.

Pirmajā gadījumā farmakodinamikas pētījums demonstrē mijiedarbības, kuru dēļ kombināciju ir vērts izmantot ārstēšanā.

Otrajā gadījumā, ja kombinēto zāļu zinātnisko pamatojumu meklē terapeitisko eksperimentu ceļā, izpēte nosaka, vai sagaidāmo kombinācijas iedarbību var demonstrēt ar dzīvniekiem, un ir jāizpēta vismaz jebkuras blaknes nozīme.

Ja kombinācijā ietilpst jauna darbīgā viela, tai iepriekš ir jābūt padziļināti pētītai.”

- 194 II G punktā, kas attiecas uz farmakokinētiku, proti, darbīgās vielas darbības organismā izpēti, kas ietver vielas absorbcijas, izplatīšanās, bioloģiskās transformācijas un izvadīšanas pētījumus, ir norādīts, ka “gadījumos, kad veido jaunas kombinācijas no zināmām vielām, kas ir pētītas saskaņā ar šīs direktīvas noteikumiem, farmakokinētiskie pētījumi var nebūt vajadzīgi, ja toksicitātes pārbaudes un terapeitiskie eksperimenti pamato šo pētījumu neveikšanu”.
- 195 Šī pielikuma ceturtajā daļā, kas attiecas uz klīnisko dokumentāciju, C punktā “Rezultātu noformēšana” ir iekļauts C.6. punkts, kas ir formulēts šādi: “datiem, kas attiecas uz jaunām kombinētām zālēm, jābūt identiskiem tiem datiem, ko pieprasa jaunām zālēm un ir jāpamato kombinācijas drošība un iedarbība”.

- 196 Tomēr, pirmkārt, dokumenti, kurus lietas dalībnieki iesnieguši Vispārējā tiesā, neļauj noskaidrot, vai *Fumaderm* pamatā ir farmakoloģiskās premisas vai ārstnieciskā iedarbība. Lietas materiāli neļauj arī noskaidrot, vai *BfArM* uzskatīja, ka MEF un DMF ir jau zināmas vai jaunas vielas. Vispārīgāk, minētajos dokumentos nav sniegta informācija par *BfArM* metodi, kādu tas ir lietojis, lai novērtētu zāles *Fumaderm* un dažādas tās saturošas vielas.
- 197 Savukārt Vispārējās tiesas rīcībā esošajos lietas materiālos ir iekļauta publikācija, proti, Nieboer, C., de Hoop, D., van Loenen, A. C., Langendijk, P. N. J. un van Dijk, E., “Systemic therapy with fumaric acid derivatives: New possibilities in the treatment of psoriasis” (*J Am Acad Dermatol*, 1989; 20(4):601–608, turpmāk tekstā – “1989. gada Nieboer u.c. pētījums”), kas bija pieejama EMA, kad tā izskatīja tirdzniecības atļaujas pieteikumu zālēm *Tecfidera*. Šajā publikācijā ir paskaidrots, ka pēdējo divdesmit gadu laikā Rietumeiropā tūkstošiem psoriāzes slimnieku vidū popularitāti ir ieguvusi jauna terapija, kas saukta par “fumārskābes terapiju”. Šo terapiju izstrādāja bioķīmiķis, kuram pašam bija psoriāze un kurš savus darbus publicēja 1959. un 1966. gadā. Turpinājumā 1989. gada Nieboer u.c. pētījumā ir norādīts, ka šo terapiju standartizēja Vācijas ģimenes ārsts, kas papildināja to ar stingru diētu un 1982. gadā un 1984. gadā publicēja [savus] pētījumus. 1989. gada Nieboer u.c. pētījumā ir arī paskaidrots, ka Šveicē tika izveidota klīnika, kas ir specializējusies šajā terapijā. Turklāt no citas 1998. gada publikācijas, kas iekļauta Vispārējai tiesai iesniegtajos lietas materiālos, ar kuriem varēja iepazīties EMA un Komisija, izskatot tirdzniecības atļaujas pieteikumu zālēm *Tecfidera*, izriet, ka no 1959. gada fumārskābes esterus izrakstīja neliela ārstu grupa Vācijā, Šveicē un Nīderlandē.
- 198 Otrkārt, ir jāuzsver, ka normatīvajos dokumentos, kas minēti šā sprieduma 190.–195. punktā, nav neviena precizējuma par formu, kādai būtu jābūt kombinēto zāļu pamatojumam attiecībā uz drošumu un iedarbīgumu.
- 199 Lai arī Direktīvas 75/318 I pielikuma trešajā daļā ir paredzēts, ka attiecībā uz zāļu kombinācijām, kas rodas no farmakoloģiskajām premisām, farmakodinamikas pētījumā ir jāuzsver mijiedarbība, kuras dēļ šī kombinācija ir “ieteicama” klīniskai lietošanai, šajā pielikumā nav norādīts, kā šī mijiedarbība ir jāatspoguļo. Būtu jāpiebilst, ka šīs tiesību normas attiecas uz kombinācijas “ieteicamo” raksturu kopumā. Visbeidzot tādu zāļu kombināciju gadījumā, kas izriet no klīniskām indikācijām, šajā Direktīvas 75/318 I pielikuma daļā ir minēta paredzamā “kombinācijas” iedarbība, kuru var pierādīt uz dzīvniekiem.
- 200 Treškārt, kā savās rakstveida atbildēs uz Vispārējās tiesas jautājumiem paskaidroja EMA, dokumenti, kas, pēc Eiropas Savienības Padomes domām, 1994. gadā bija jāiesniedz par kombinētajām zālēm kopā ar tirdzniecības atļaujas pieteikumu, faktiski bija norādīti Padomes Ieteikuma 83/571/EEK (1983. gada 26. oktobris) par testiem farmaceitisko produktu laišanas tirgū nolūkā (OV 1983, L 332, 11. lpp.) V pielikumā. Šajā V pielikumā “Specializētas zāļu kombinācijas” ir paskaidrojoša piezīme par Direktīvas 75/318 pielikuma II.C.2. punkta trešās daļas (kas kļuvusi par Direktīvas 75/318 ar grozījumiem pielikuma C.6. punkta ceturto daļu un ir minēta šā sprieduma 195. punktā) piemērošanu, lai saņemtu tirdzniecības atļauju jaunām zālēm.
- 201 Šajā ziņā Ieteikuma 83/571 V pielikumā tostarp ir norādīts šādi:
- “Pieteikuma iesniedzējiem ir jāpamato piedāvātā īpašā darbīgo vielu kombinācija. Specializētas zāļu kombinācijas atzīst par pieņemamām tikai tad, ja piedāvātā kombinācija ir balstīta uz derīgiem terapeitiskiem principiem.

[..]

Specializētu kombinēto zāļu paredzētu indikāciju gadījumā katras sastāvdaļas klātbūtne ir jāpamato attiecībā uz katru indikāciju. Preparāts ir jāformulē tādējādi, lai katras sastāvdaļas daudzums un proporcija būtu piemēroti visiem ieteicamajiem lietošanas veidiem.

[..]

Attiecībā uz jaunu kombināciju ir jāveic klīniskā izpēte, lai noteiktu, kāda loma kombinācijā ir katrai no šīm sastāvdaļām.

[..]

Vienmēr ir jāparedz mijiedarbības starp sastāvdaļām iespēja. Ja farmaceitiskā, farmakokinētiska vai farmakodinamiskā mijiedarbība šķiet iespējama, pieteikuma iesniedzējam ir jāiesniedz dati, kas pierāda, ka tā nenotiek vai ka tā ir labi zināma un definēta.”

- 202 Tomēr no šī dokumenta pieņemšanas apstākļiem, formulējuma un satura neizriet, ka tas izraisīja saistošas tiesiskas sekas dalībvalstīm, precīzāk, valsts iestādēm.
- 203 Papildus, kā norāda prasītāja, laikposmā no, pirmkārt, *Fumaderm* tirdzniecības atļaujas izsniegšanas dienas – 1994. gada 9. augusta līdz, otrkārt, 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma brīdīm Pamatnostādņu par zāļu kombinācijām saturs un pieteikuma iesniedzējiem pieprasītās informācijas apjoms šajā ziņā ir būtiski mainījies.
- 204 Citiem vārdiem sakot, ieteikumu vai pamatnostādņu par zāļu kombinācijām secīgu versiju pārbaude liecina, ka tie pakāpeniski tika papildināti un ka šo papildinājumu mērķis bija nošķirt dažādus zāļu kombināciju veidus un ieteikt valsts iestādēm pieprasīt pieteikuma iesniedzējiem arvien vairāk informācijas.
- 205 Šajā ziņā pamatnostādņu 1996. gada aprīlī pārskatītajā versijā (*Note for Guidance concerning the application of section C.6 Part 4 of the Annex to Directive 75/318/EEC as amended*) ir šādas atšķirības no Ieteikuma 83/571:
- tajās ir paredzēts, ka pieteikuma iesniedzējam ir skaidri jānorāda, vai attiecīgā indikācija ir pirmās izvēles terapija (paredzēta pacientiem, kuri nav lietojuši nevienu no attiecīgajām vielām) vai otrās izvēles terapija (ko īsteno, ja monoterapija nav sniegusi apmierinošu riska un ieguvumu samēru), vai arī tā atbilst citiem lietošanas veidiem. Šajās pamatnostādnēs, to 1996. gada aprīlī pārskatītajā versijā, ir precizēts, ka atbilstoši ir jāveic klīniskās izstrādes;
 - tajās ir iekļauta iedaļa par farmakodinamikas un farmakokinētikas pētījumiem, norādot tajā papildu prasības, kuras var noteikt pieteikumu iesniedzējiem. Šie pētījumi ir it īpaši svarīgi, ciktāl tie attiecas uz kombinācijā iekļauto vielu mijiedarbību. Tādējādi pamatnostādņu 1996. gada aprīlī pārskatītajā versijā ir paskaidrots, ka pieteikuma iesniedzējam ir jāpierāda, ka dažādas vielas savstarpēji neietekmē to farmakokinētiskos profilus;
 - tajās ir iekļauta sadaļa par sastāvu un stiprumiem, kurā ir ieteikts pamatot piedāvātos stiprumus. Tādējādi ir norādīts, ka “katras vielas daudzumam fiksētā kombinācijā ir jābūt tādām, lai kombinācija būtu droša un iedarbīga ievērojamai pacientu apakšgrupai un ka fiksētas kombinācijas ieguvumu un risku novērtējumam ir jābūt tādām pašām vai augstākam par to, kas ir katrai no šīm vielām atsevišķi”, ka “var izmantot *multilevel factorial design*, bet ir arī citi pierādīšanas veidi tam, ka kombinācija ir pārāka par šīm vielām”, un ka “var būt noderīgi

tādi aprakstošie līdzekļi kā *response surface methods* (skat. informāciju par stipruma/atbildes reakcijas sakarību, lai atļautu produktu)”;

- tajās ir iekļauts punkts par terapeitiskām pārbaudēm, kurā ir paredzēts, ka ir jāveic apstiprinoši klīniski pētījumi, lai pierādītu efektivitāti, vēlams, veicot paralēlu grupu salīdzinājumus, kuros fiksēto kombināciju salīdzina ar atsevišķu vielu. Ja iespējams, ieteicams iekļaut placebo grupu.
- 206 Jāpiebilst, ka Ieteikuma 83/571 V pielikumā nebija skaidri norādīts, ka katrai fiksētas kombinācijas kombinēto zāļu vielai ir jāsniedz dokumentāri pamatots ieguldījums kombinācijā. Proti, pamatnostādņu 1996. gada aprīlī pārskatītajā versijā pirmo reizi tika norādīts, ka katrai fiksētas kombinēto zāļu kombinācijas vielai ir jāsniedz “dokumentāri pamatots ieguldījums” kombinācijā. Vēlāk pamatnostādņu versijā, kas pieņemta 2009. gadā (*Guideline on clinical development of fixed combination medicinal products*), ir minēts dokumentāri pamatots “terapeitisks” ieguldījums.
- 207 Vispārīgāk – pamatnostādnēs, kas pieņemtas pēc 1996. gadā pārskatītajām pamatnostādnēm, ieteikumi vēl vairāk tika nostiprināti un informācijas apjoms, kas ir jāsniedz pieteikuma iesniedzējiem, palielinājās un tika precizēts.
- 208 Tādējādi dienā, kad tika pieņemts lēmums par tirdzniecības atļaujas izsniegšanu *Fumaderm*, nevienā juridiski saistošā aktā nebija precīzi paredzēti nosacījumi, kas jāizpilda, lai saņemtu tirdzniecības atļauju kombinētām zālēm, ne arī veids, kādā ir jāpamato kombinētās zāles. Turklāt Ieteikumā 83/571 jau bija paredzēts, ka pieteikuma iesniedzējiem ir jāpamato to piedāvātā īpašā darbīgo vielu kombinācija un ka attiecībā uz jaunu kombināciju ir jāveic klīniskā izpēte, lai noteiktu, kāda loma kombinācijā ir katrai no šīm sastāvdaļām. Tomēr šie nosacījumi attiecībā uz to īstenošanas veidu, it īpaši attiecībā uz turpinājumā formulētajiem nosacījumiem, lai tostarp ņemtu vērā tehnikas attīstību, kas minēti nesaistošajā dokumentā, ir nepilnīgi un neprecīzi.
- 209 Šajā ziņā ir jākonstatē, ka 2013. gada 1. maijā Komisijai adresētajā vēstulē, ko pēdējā minētā iesniedza Vispārējā tiesā, *Biogen Idec* paskaidroja, ka *BfArM* bija apstiprinājis *Fumaderm* kā četru darbīgo sastāvdaļu kombināciju. Tomēr *Biogen Idec* precizēja, ka, “pēc *BfArM* domām [...], dokumentācijā attiecībā uz *Fumaderm* nav iekļauti klīniski dati par īpašām darbīgajām farmaceitiskajām vielām (DFV); tajos nav datu par kombinēto zāļu drošumu un iedarbīgumu kopumā, DMF, aplūkojot to atsevišķi, īpašības vēl nav zināmas”.
- 210 Turklāt ir jānorāda, ka, atbildot uz Vispārējās tiesas jautājumu tiesas sēdē, EMA pārstāvis paskaidroja, ka, cik viņam zināms, jēdziens “darbīgā viela” Savienības līmenī nebija definēts līdz Direktīvas 2001/83 spēkā stāšanās brīdim. Taču minētā direktīva stājās spēkā pēc tam, kad tika pieņemts *BfArM* lēmums par tirdzniecības atļaujas izsniegšanu *Fumaderm*.
- 211 Visbeidzot, 2013. gadā arī tika nospriests, ka pašreizējā Savienības tiesību situācijā, kamēr veselības aizsardzības pasākumu harmonizācija nebūs pabeigta, būs grūti izvairīties no tā, ka dalībvalstīs turpinās pastāvēt atšķirības produktu klasifikācijā Direktīvas 2001/83 kontekstā (skat. spriedumu, 2013. gada 3. oktobris, *Laboratoires Lyocentre*, C-109/12, EU:C:2013:626, 45. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 212 Treškārt, saskaņā ar Direktīvas 2001/83 7. apsvērumu “kaitīguma un terapeitiskās iedarbības koncepcijas var izskatīt, tikai saistot tās vienu ar otru, un tām ir tikai relatīva nozīme atkarībā no zinātnes atziņu attīstības un zāļu paredzētās izmantošanas”.

- 213 Šajā ziņā jau ir nospriests, ka, lai varētu noteikt, vai attiecīgais produkts atbilst “zāļu” definīcijai Direktīvas 2001/83 izpratnē, valsts iestādēm, tiesu kontrolētām, ir jānovērtē katrs atsevišķais gadījums, ņemot vērā visas minētā produkta īpašības, it īpaši tā sastāvu, farmakoloģiskās, imunoloģiskās vai metaboliskās īpašības, ciktāl tās saskaņā ar jaunākajām zinātnes atziņām var noskaidrot, tā lietošanas kārtību, tā izplatības apmēru, patērētāju zināšanas par to un ar tā lietošanu saistītos riskus (skat. spriedumu, 2014. gada 10. jūlijs, D. un G., C-358/13 un C-181/14, EU:C:2014:2060, 42. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 214 Tirdzniecības atļauju tādējādi piešķir, ņemot vērā zinātnes atziņas minētās atļaujas izsniegšanas dienā.
- 215 Izskatāmajā lietā ir jāatgādina, ka no lēmuma par tirdzniecības atļaujas izsniegšanu *Fumaderm* pieņemšanas līdz tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanai zālēm *Tecfidera* ir pagājuši vairāk nekā piecpadsmit gadi. Tomēr no Vispārējai tiesai iesniegtajiem lietās materiāliem izriet, ka šajā laikposmā zinātnes atziņas par *Fumaderm* sastāvā esošajām vielām, to attiecīgo aktivitāti, kā arī to pētīšanas līdzekļi ir būtiski mainījušies.
- 216 Turklāt no lietās materiāliem izriet, ka, izskatot jautājumu par to, vai uz *Tecfidera* attiecas tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja kā uz *Fumaderm*, *Biogen Idec* iesniedza pierādījumus, kas iegūti pēc *BfArM* lēmuma pieņemšanas, un ka šos pierādījumus ņēma vērā *CHMP*. Proti, savā pieteikumā atzīt *Tecfidera* “jaunas darbīgās vielas” statusu, *Biogen Idec* atsaucas uz vairākiem pētījumiem, kas publicēti pēc *BfArM* lēmuma pieņemšanas. Varētu piebilst, ka savas prasības pamatojumam *Biogen Idec* tostarp iesniedza 2013. gada 9. septembra vēstuli, kuras nosaukums ir “Komentāri par *Tecfidera* un zāļu kombinācijas *Fumaderm* ķīmiskās struktūras atšķirībām”. Taču šajā vēstulē minētā zinātniskā literatūra – tikai ar vienu izņēmumu – ir izstrādāta pēc *BfArM* lēmuma pieņemšanas. Visbeidzot, *CHMP EPAR* uzskatīja, ka MEF un DMF abas ir darbīgās vielas un ka tās nav viena un tā pati darbīgā viela, it īpaši pamatojoties uz datiem, kurus pēc *BfArM* lēmuma pieņemšanas ieguva *Biogen Idec*.
- 217 Ņemot vērā iepriekš minēto, ir jākonstatē, ka izskatāmajā lietā Komisijai ir jāatrisina līdz šim vēl neaplūkots jautājums par to, vai zālēm izsniegta tirdzniecības atļauja, kuru darbīgā viela ir viena no agrāk reģistrētas zāļu kombinācijas sastāvdaļām, ietilpst tādā visaptverošā tirdzniecības atļaujā, kas tikusi izsniegta minētajām kombinētajām zālēm. Būtu jāpiebilst, ka šis jaunais jautājums radās īpašos apstākļos, kurus raksturo fakts, ka lēmumu par tirdzniecības atļaujas izsniegšanu attiecīgajām kombinētajām zālēm bija pieņēmusi valsts iestāde 1994. gadā, proti, piecpadsmit gadus pirms tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanas zālēm, kas sastāv tikai no vienas darbīgās vielas. Taču 1994. gadā Savienības tiesību stāvoklis un zinātnes atziņas būtiski atšķīrās.
- 218 Šajos īpašajos apstākļos ir jākonstatē, ka, pirmkārt, Komisija pamatoti neņēma vērā pieeju, kuru savā 2011. gada 3. augusta vēstulē *Biogen Idec* bija izklāstījusi *EMA* un saskaņā ar kuru atļauja kombinētajām zālēm nav uzskatāma par tādu, uz ko attiecas visaptverošas tirdzniecības atļaujas dažādām individuālām darbīgajām vielām saskaņā ar Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punktu (skat. šā sprieduma 12. punktu), un ka, otrkārt, tā savā 2013. gada 18. septembra vēstulē lūdza *CHMP* izvērtēt, vai DMF atšķiras no *Fumaderm*, kas sastāv no DMF un MEF sāļiem (skat. šā sprieduma 18. punktu).

d) Par valsts iestāžu pieņemto lēmumu savstarpējās atzīšanas principu

- 219 Prasītāja apgalvo, ka Komisijai bija jāpārbauda, vai ir pierādīts, ka MEF sāļiem no terapeitiskā skatupunkta ir būtiska aktivitāte *Fumaderm* sastāvā. Tomēr CHMP un Komisija neesot veikušas šādu pārbaudi. Nevienam pieejamam elementam nepierādot, ka sākotnējās novērtēšanas laikā zālēm *Fumaderm* attiecībā uz MEF sāļiem faktiski tika piemērots šis dokumentāri pamatota terapeitiska ieguldījuma kritērijs. Turklāt nekas neliecinot, ka *Tecfidera* novērtēšanas laikā CHMP būtu pieprasījusi *BfArM* sniegt informāciju, lai pārlicinātos, ka MEF sāļu aktivitāte *Fumaderm* bija novērtēta pareizi.
- 220 EMA atsaucas uz savstarpējās atzīšanas principu un apgalvo, ka ir izslēgts, ka tāda regulatīvā iestāde kā Komisija vai EMA, izskatot zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumu, var pārskatīt citas regulatīvas iestādes novērtējumu. Proti, EMA tiesību aktos neesot atļauts, izņemot ārkārtas apstākļos (piemēram, ja ir jāsniedz atzinums saskaņā ar Direktīvas 2001/83 31. pantu), atkārtoti izvērtēt jau atļautu zāļu sākotnējo zinātnisko novērtējumu. EMA piebilst, ka jautājums par DMF un MEF terapeitiskās iedarbības novērtējumu *Fumaderm* sastāvā jau ir ticis izskatīts *BfArM* novērtējumā, un, ja tas tā nebūtu, *Fumaderm* nebūtu iespējams reģistrēt kā kombinētas zāles.
- 221 EMA apstrīd prasītājas argumentu, ka CHMP veiktās novērtēšanas laikā paredzamais MEF terapeitiskais ieguldījums *Fumaderm* sastāvā nemaz neesot ticis pārbaudīts, ne arī ņemts vērā Komisijas lēmumpieņemšanas procedūrā. Proti, DMF novērtējumā, kuru Komisija bija lūgusi veikt CHMP, pārbaude attiecībā uz MEF dokumentāri pamatotu terapeitisku ieguldījumu *Fumaderm* sastāvā *de facto* netika iekļauta. Turklāt šī pārbaude neesot *de lege* CHMP novērtējuma piemērošanas jomā, jo tirdzniecības atļaujas izsniegšanas procedūrā attiecībā uz *Tecfidera* pēdējai minētajai neesot pilnvaru atkārtoti izskatīt *BfArM* zinātnisko novērtējumu attiecībā uz *Fumaderm*.
- 222 Visbeidzot, pretēji tam, ko apgalvo prasītāja, 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmumā esot iekļauta skaidra norāde, ka *BfArM* bija atļāvis *Fumaderm* un ka *Fumaderm* tika reģistrētas kā zāles, kas satur darbīgās vielas MEF un DMF. Šāda norāde noteikti ietverot atsauci uz katras kombinācijā iekļautas vielas terapeitiskā ieguldījuma zinātnisko novērtējumu, uz kura pamata *Fumaderm* tika atļautas kā kombinētas zāles.
- 223 Attiecībā uz Direktīvas 2001/83 28. panta 2. punktā minēto savstarpējās atzīšanas procedūru Tiesa tik tiešām ir nospriedusi, ka interpretācijai, saskaņā ar kuru dalībvalsts, kas izskata savstarpējās atzīšanas pieprasījumu, pat gadījumā, ja nepastāv minētajā 29. pantā paredzētā sabiedrības veselības apdraudējuma iespējamība, var atkārtoti izvērtēt saistībā ar līdzību pēc būtības sniegtos datus, pamatojoties uz kuriem atsaucies dalībvalsts ir pieņēmusi saskaņā ar saīsināto procedūru iesniegto pieprasījumu (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2008. gada 16. oktobris, *Synthon*, C-452/06, EU:C:2008:565, 31. punkts). Tiesa ir piebildusi, ka šāda interpretācija būtu ne vien pretrunā Direktīvas 2001/83 28. un 29. panta redakcijai, bet arī liegtu šīm normām to lietderīgo iedarbību. Ja dalībvalsts, kurai tiek lūgts atzīt citas dalībvalsts izsniegtu atļauju, varētu pakļaut šo atzīšanu otrreizējai tirdzniecības atļaujas pilnīgai vai daļējai izvērtēšanai, tas atņemtu Savienības likumdevēja ieviestajai savstarpējās atzīšanas procedūrai jebkādu jēgu un būtiski apdraudētu tādu Direktīvā 2001/83 paredzēto mērķu sasniegšanu kā zāļu brīva aprīte iekšējā tirgū (spriedums, 2008. gada 16. oktobris, *Synthon*, C-452/06, EU:C:2008:565, 32. punkts).
- 224 Arī attiecībā uz Direktīvas 2001/83 28. panta 3. punktā minēto decentralizēto procedūru Tiesa ir nospriedusi, ka pēc tam, kad ir konstatēta dalībvalstu vispārējā vienošanās, šo dalībvalstu kompetentās iestādes, pieņemot lēmumu par šo zāļu laišanu tirgū to teritorijā, nevar apšaubīt šīs

procedūras rezultātu. Interpretācija, kas pieļautu šādu iespēju, ne tikai būtu pretrunā Direktīvas 2001/83 28. panta 5. punkta formulējumam, bet arī atņemtu jebkādu jēgu decentralizētajai procedūrai un apdraudētu tostarp zāļu brīvas aprites mērķa īstenošanu, kas paredzēts šīs direktīvas 14. apsvērumā (spriedums, 2018. gada 14. marts, *Astellas Pharma*, C-557/16, EU:C:2018:181, 26. punkts).

- 225 Tomēr vispirms jānorāda, ka šā sprieduma 223. un 224. punktā minētajos spriedumos Tiesa nav lēmusi par lietām, kā tas ir izskatāmajā lietā, kurās EMA tika iesniegts tāds tirdzniecības atļaujas pieteikums kā tirdzniecības atļaujas pieteikums *Tecfidera* atbilstoši Regulā Nr. 726/2004 paredzētajai centralizētajai procedūrai un kurās Komisija bija tā iestāde, kam jāpieņem lēmums par šo pieteikumu.
- 226 Proti, jānorāda, ka lietās, kurās pasludināts 2008. gada 16. oktobra spriedums *Synthon* (C-452/06, EU:C:2008:565) un 2018. gada 14. marta spriedums *Astellas Pharma* (C-557/16, EU:C:2018:181), Tiesai tika uzdoti jautājumi par dalībvalstu iestāžu kompetenci saistībā ar savstarpējās atzišanas procedūru vai decentralizētu procedūru. Taču no Direktīvas 2001/83 28. un 29. panta izriet, ka šīs zāļu tirdzniecības atļauju izsniegšanas procedūras ietekmē vairāk nekā vienu dalībvalsti un tādējādi – attiecības starp dalībvalstīm.
- 227 Tādējādi no 2008. gada 16. oktobra sprieduma *Synthon* (C-452/06, EU:C:2008:565) un 2018. gada 14. marta sprieduma *Astellas Pharma* (C-557/16, EU:C:2018:181), kurus EMA minēja iebildumu rakstā, nevar secināt, ka Komisijai nebija tiesību likt CHMP veikt jaunu zinātnisku novērtējumu zālēm, ko bija atļāvusi valsts iestāde, vai vismaz pieprasīt BfArM informāciju, kas vajadzīga, lai pārbaudītu šīs valsts iestādes agrāk veikto novērtējumu.
- 228 Turpinājumā jānorāda, ka saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 19. apsvērumu 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. Tāpat saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 19. apsvērumu Savienībai ir jāpiešķir tirdzniecības atļauja tikai pēc tam, kad EMA, pielietojot augstākos iespējamās standartus, ir 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.
- 229 No Regulas Nr. 726/2004 izriet, ka EMA ir atbildīga par esošo zinātnisko resursu koordināciju, kurus tās rīcībā ir nodevušas dalībvalstis zāļu novērtēšanai, uzraudzībai un zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzībai, un ka tajā it īpaši ietilpst CHMP, kas ir atbildīga par EMA atzinuma sagatavošanu visos jautājumos, kuri attiecas uz cilvēkiem paredzētu zāļu novērtēšanu. Saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta pirmo daļu 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. Saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 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.
- 230 Visbeidzot jāuzsver, ka saskaņā ar Direktīvas 2001/83 12. apsvērumu, ja dalībvalstis nevar vienoties par zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbību, jautājuma zinātniskā novērtēšana būtu jāveic saskaņā ar Savienības standartu, lai strīdīgajā jautājumā pieņemtu vienotu un attiecīgajām dalībvalstīm saistošu lēmumu. Šis lēmums būtu jāpieņem, izmantojot ātru procedūru, kas

nodrošina Komisijas un dalībvalstu ciešu sadarbību. Turklāt saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 17. apsvērumu Savienībai ir nepieciešami līdzekļi, lai veiktu to zāļu zinātnisko novērtēšanu, kas iesniegtas saskaņā ar decentralizētām 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.

- 231 Tāpēc saskaņā ar Direktīvas 2001/83 30. panta 1. punktu, ja konkrētām zālēm iesniegti divi vai vairāki pieteikumi tirdzniecības atļaujas saņemšanai saskaņā ar šīs direktīvas 8., 10., 10.a, 10.b, 10.c un 11. pantu un ja dalībvalstis ir pieņēmušas atšķirīgus lēmumus par šo zāļu atļaušanu, apturēšanu vai anulēšanu, dalībvalsts, Komisija, pieteikuma iesniedzējs vai tirdzniecības atļaujas turētājs var vērsties *CHMP*, lai piemērotu 32., 33. un 34. pantā noteikto procedūru.
- 232 Jānorāda arī, ka saskaņā ar Direktīvas 2001/83 31. panta 1. punktu noteiktos gadījumos, kad skartas Savienības intereses, dalībvalstis vai Komisija, pieteikuma iesniedzējs vai tirdzniecības atļaujas turētājs var vērsties *CHMP*, 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.
- 233 Pieņemot Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/27/EK (2004. gada 31. marts), ar ko groza Direktīvu 2001/83 (OV 2004, L 136, 34. lpp.), Savienības likumdevējs piešķīra Komisijai kompetenci pieņemt tiesību aktus, kas rada saistošas sekas dalībvalstī, it īpaši pēc Direktīvas 2001/83 31. pantā ieviestajiem grozījumiem.
- 234 Ja *CHMP* ir iesniegtas īpašas lietas, kas skar Savienības intereses, atbilstoši Direktīvas 2001/83 31. panta 1. punktā paredzētajai procedūrai Savienības līmenī tai ir jāveic savs attiecīgo zāļu novērtējums. Šis komitejas novērtējums ir neatkarīgs no tā, kuru veikušas valsts iestādes. Šajā ziņā, ņemot vērā informāciju, kas *CHMP* ir jāanalizē pirmo reizi, pret to nevar atsaukties saistībā ar vērtējumu, kuru agrāk varēja veikt valsts iestāde (spriedums, 2015. gada 3. decembris, *PP Nature-Balance Lizenz*/Komisija, C-82/15 P, nav publicēts, EU:C:2015:796, 37. punkts; šajā nozīmē skat. arī spriedumu, 2019. gada 19. septembris, *GE Healthcare*/Komisija, T-783/17, EU:T:2019:624, 101. punkts).
- 235 Tādējādi Direktīvas 2001/83 31. pantā paredzētajā procedūrā, it īpaši pēc Komisijas iniciatīvas un *CHMP* neatkarīga novērtējuma saņemšanas, Komisija var pieņemt lēmumu, ar ko tā uzliek pienākumu attiecīgajām dalībvalstu kompetentajām iestādēm pašām pieņemt lēmumu, pamatojoties uz Direktīvas 2001/83 116. pantu, proti, apturēt, atsaukt, atcelt vai grozīt tirdzniecības atļauju, ja tās uzskata, ka attiecīgās zāles ir kaitīgas, ka tām nav ārstnieciskas iedarbības, ka riska un ieguvumu samērs nav labvēlīgs vai zāļu kvalitatīvais vai kvantitatīvais sastāvs neatbilst paziņotajam.
- 236 Ņemot vērā iepriekš minēto un bez nepieciešamības lemt par Direktīvas 2001/83 31. panta piemērojamību izskatāmajā lietā, ir jākonstatē, ka Savienības līmenī vai dalībvalstīs izveidotajās tirdzniecības atļaujas izsniegšanas procedūrās *EMA* un Komisijai ir īpaša funkcija, kas nav pielīdzināma valsts iestāžu funkcijai. Tādējādi savstarpējās atzišanas princips, uz ko atsaucas *EMA*, nevar liegt *CHMP* pēc tam, kad tā ir saņēmusi tirdzniecības atļaujas pieteikumu centralizētajā procedūrā, pārbaudīt novērtējumu, ko agrāk veikusi valsts iestāde, vai pašai veikt neatkarīgu novērtējumu. Tas tā it īpaši ir tad, ja Savienības līmenī ir iesniegts tirdzniecības

atļaujas pieteikums tādai kombinētās zālēs iekļautai vielai, kas valsts līmenī ir tikusi atļauta pirms piecpadsmit gadiem, un ja *CHMP* rīcībā esošie dati var atspēkot tāda pieņēmuma ticamību, ka no minētās kombinācijas izņemtai vielai – izskatāmajā lietā MEF – ir loma tās sastāvā.

- 237 Tas tā ir it īpaši izskatāmajā lietā, kad pēc tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanas zālēm *Tecfidera* centralizētajā procedūrā *EMA* – ar *CHMP* starpniecību – un vēlāk Komisija lēma par to, vai uz *Tecfidera* attiecas tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja kā uz *Fumaderm*. Šis vērtējums Savienības līmenī ietekmēja datu normatīvās aizsardzības laikposmu zālēm *Tecfidera* un varēja liegt iespēju dalībvalstu kompetentajām iestādēm vai Komisijai piešķirt tirdzniecības atļauju ģenēriskām zālēm *Tecfidera*. Tādējādi jautājums, vai uz *Tecfidera* attiecas tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja kā uz *Fumaderm* un, šajā ziņā, vai MEF ir loma *Fumaderm* sastāvā, ir īpašs gadījums, kas skar Savienības intereses, ņemot vērā, pirmkārt, Direktīvā 2001/83 izvirzītos mērķus kopumā, proti, pamatmērķi aizsargāt sabiedrības veselību un nodrošināt zāļu brīvu apriti, un, otrkārt, visaptverošas tirdzniecības atļaujas jēdziena mērķus, kas atgādināti šā sprieduma 174.–179. punktā.
- 238 Komisijas rīcība pirms 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma pieņemšanas notikušajā procedūrā, kā arī pēc šīs iestādes pieprasījuma veiktais *CHMP* novērtējums attiecībā uz *Tecfidera* liecina gan par minētās komitejas, gan par Komisijas īpašo lomu. Tie parāda, ka Komisija neuzskatīja 1994. gadā pieņemto *BfArM* lēmumu par tai saistošu. Proti, Komisijas skatījumā, konstatējums, ka uz *Tecfidera* neattiecas tā pati visaptverošā atļauja kā uz *Fumaderm*, bija pakārtots novērtējumam par *Tecfidera* kā “jaunas darbīgās vielas” statusu. Šajos apstākļos Komisija ar 2013. gada 18. septembra vēstuli lūdza *CHMP* izvērtēt, vai DMF atšķiras no *Fumaderm* (skat. šā sprieduma 18. punktu). Pēc šī pieteikuma saņemšanas referenti vienlaikus pārbaudīja, vai DMF un MEF ir atšķirīgas darbīgās vielas un vai *Fumaderm*, kas sastāv no MEF un DMF, atšķiras no DMF drošuma un iedarbīguma ziņā. Taču Komisijas 2013. gada 18. septembrī formulētā lūguma, kā arī pēc šī lūguma saņemšanas *CHMP* savākto datu un veikto pārbaūžu rezultātā varēja rasties novērtējums un secinājums, kas ir pretrunā *BfArM* lēmumam laist tirgū *Fumaderm* kā kombinētas zāles.

e) Par datiem attiecībā uz MEF lomu “Fumaderm” sastāvā, kas bija vai varēja būt EMA un Komisijas rīcībā

- 239 Jāatgādina, ka Komisija 2013. gada 18. septembra vēstulē *CHMP* priekšsēdētājam norādīja, ka *Biogen Idec* ir jautājusi, vai darbīgo vielu DMF var kvalificēt vai analizēt kā jaunu darbīgo vielu. Turklāt Komisija precizēja, ka jauna darbīgā viela ir definēta kā ķīmiska viela, kas nekad agrāk Savienībā nav bijusi atļauta kā zāles. Papildus tā uzsvēra, ka agrāk Savienībā DMF nebija atļauts kā zāles, taču to satur *Fumaderm*, kas tika atļautas Vācijā 1994. gadā (skat. šā sprieduma 18. punktu).
- 240 *CHMP*, saņemusi šo vēstuli un pēc novērtējuma, ko 2013. gada 18. oktobra kopīgajā ziņojumā (skat. šā sprieduma 22. punktu) sniedza referenti, 2013. gada 24. oktobra sanāksmē izvirzīja divus iebildumus attiecībā uz pieteikumu piešķirt DMF “jaunas darbīgās vielas” statusu (skat. šā sprieduma 23. punktu). Šie iebildumi tika celti, pirmkārt, lai precizētu, vai DMF un MEF ir esteri vai savstarpēji atvasinājumi, un, otrkārt, lai no drošuma un/vai iedarbīguma skatpunkta aplūkotu būtiskas klīniskās atšķirības starp DMF, no vienas puses, un DMF kombinācijā ar MEF, no otras puses. 2013. gada 4. novembrī *Biogen Idec* iesniedza atbildes uz *CHMP* iebildumiem. 2013. gada 11. novembra kopīgajā ziņojumā referenti analizēja *Biogen Idec* atbildes un formulēja savu vērtējumu (skat. šā sprieduma 25. punktu).

- 241 *CHMP* uzskatīja *EPAR* ziņojumā, ka MEF un DMF abi ir darbīgās vielas un tie nav viena un tā pati darbīgā viela, jo tiem nav viena un tā pati terapeitiskā struktūrdaļa. *CHMP* no tā secināja, ka nav nepieciešams sīkāk pētīt iespējamās būtiskās atšķirības saistībā ar to drošuma/iedarbīguma profilu. Būtu jāpiebilst, ka uz zinātnisko pierādījumu pamata un saskaņā ar precizējumiem, kurus Komisija bija sniegusi savā 2013. gada 18. septembra vēstulē, *CHMP* uzskatīja, ka DMF atšķiras no *Fumaderm*, kas sastāv no DMF un MEF sāļiem. *CHMP* 2013. gada 21. novembra atzinumā ir minēts arī šis pēdējais minētais konstatējums un atgādināts Komisijas 2013. gada 18. septembra vēstules saturs (skat. šā sprieduma 26. punktu).
- 242 Šajos apstākļos *CHMP* apkopoja klīniskos datus, kas it īpaši attiecas uz MEF farmakoloģisko aktivitāti, to aplūkojot atsevišķi, un MEF farmakoloģisko aktivitāti *Fumaderm* sastāvā. Prasītāja iesniedza šos klīniskos datus Vispārējā tiesā savu apgalvojumu pamatojumam.
- 243 Prasītāja būtībā apgalvo, ka *Biogen Idec* sniegtie pierādījumi, kas tika ņemti vērā pirms 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma pieņemšanas notikušajā procedūrā, nebija nedz pietiekami, nedz stabili, lai secinātu, ka pastāv būtiska “atšķirība” starp *Tecfidera* un *Fumaderm*. It īpaši prasītāja apgalvo, ka uz pieejamo pierādījumu pamata *CHMP* nevarēja secināt, ka MEF sāļiem ir būtiska terapeitiskā aktivitāte DMF un MEF sāļu kombinācijā, kas bija iekļauta *Fumaderm*. Tādējādi *Fumaderm* vienīgā būtiskā darbīgā viela esot DMF. Šos konstatējumus turklāt apstiprinot apstāklis, ka pieejamie klīniskie pierādījumi neaplicina MEF terapeitisko iedarbību, ja to aplūko to atsevišķi.
- 244 *EMA* apgalvo, ka *CHMP*, pamatojoties uz ierobežotiem klīniskiem pierādījumiem, esot pamatoti secinājusi, ka MEF piemīt farmakoloģiskā aktivitāte, ciktāl, pirmkārt, šos pierādījumus pamatoja neklīniski dati un, otrkārt, *Fumaderm* jau bija izsniegta tirdzniecības atļauja un šo zāļu farmakoloģisko aktivitāti bija konstatējusi dalībvalsts kompetentā iestāde. *EMA* piebilst, ka prasītājas apgalvojumi par *CHMP* novērtējumu esot neefektīvi. Proti, apstrīdot *CHMP* veikto klīnisko un neklīnisko datu novērtējumu, prasītāja neesot ievērojusi šī novērtējuma mērķi un esot balstījusies uz kļūdainu pieņēmumu, ka *CHMP* ir jāveic MEF terapeitiskās iedarbības novērtējums *Fumaderm* sastāvā. Taču *BfArM* jau bija veicis šādu novērtējumu, un tas, ka *Fumaderm* tika atļautas kā kombinētas zāles, nozīmējot to, ka ar šo novērtējumu tika pierādīts, ka MEF un DMF sniedz dokumentāri pamatotu terapeitisku ieguldījumu kombinācijā. Tādējādi, izskatot *Tecfidera* tirdzniecības atļaujas pieteikumu, *CHMP* neesot bijis jāveic jauns novērtējums. *EMA* precizē, ka *CHMP* analizēja *Biogen Idec* iesniegtos klīniskos datus, uz kuriem vēlāk atsaucās prasītāja, tikai ar mērķi noteikt MEF farmakoloģisko iedarbību. Tā kā klīniskie dati tikai par MEF ir salīdzinoši ierobežoti, MEF iedarbību varēja pārbaudīt netieši, salīdzinot datus par pacientiem, kuri lietoja MEF kombinācijā ar DMF, ar datiem par pacientiem, kuri lietoja tikai DMF. Šajā ziņā *EMA* precizē, ka *CHMP* atsauca uz publikāciju Nieboer, C., de Hoop, D., Langendijk, P. N. J., van Loenen, A. C., un Gubbels, J., “Fumaric acid therapy in psoriasis: a double-blind comparison between fumaric acid compound therapy and monotherapy with dimethylfumaric acid ester” (*Dermatologica.*, 1990; 181(1):33–37, turpmāk tekstā – “1990. gada Nieboer u.c. pētījums”), lai tikai pamatotu secinājumu, ka MEF ir darbīgs no farmakoloģiskā skatpunkta.
- 245 Pirmkārt, izvērtējot MEF klīnisko aktivitāti atsevišķi, *CHMP* pārbaudīja 1989. gada Nieboer u.c. pētījumu (skat. šā sprieduma 197. punktu), kurā ir aprakstītas sešas uz DMF un MEF balstītas terapeitiskas shēmas, ko izmanto psoriāzes ārstēšanai.

- 246 Iebildumu rakstā *EMA* uzsver, ka šīs izpētes laikā veiktie pētījumi parādīja, ka “niezes rādītājs būtiskāk samazinājies grupā, kas bija lietojusi [MEF], nekā grupā, kas bija lietojusi placebo”, un ka “abās pacientu grupās, kas lietoja dažādas MEF devas, tika novērotas būtiskas atšķirības ($p < 0,05$) galīgajos eksfoliācijas un niezes rādītājos”.
- 247 Pēc *EMA* domām, no visa iepriekš minētā skaidri izrietot, ka MEF lietošanas rezultāti atšķirās no tiem, kas gūti, lietojot placebo, ciktāl tie attiecas uz eksfoliāciju, un ka dažādu MEF devu lietošana izraisīja ļoti atšķirīgus rezultātus attiecībā uz niezes un eksfoliācijas kritēriju.
- 248 Tomēr, pirmkārt, referenti 2013. gada 18. oktobra kopīgajā novērtējuma ziņojumā norāda, ka 1989. gada *Nieboer* u.c. pētījumā nepilnīgi ir aprakstīts preparātu sastāvs un nav sīkāk norādīti pacientu iekļaušanas kritēriji un viņu simptomu smagums. Turklāt referentu 2013. gada 11. novembra kopīgajā novērtējuma ziņojumā ir norādīts, ka “no drošuma skatpunkta [...] DMF un MEF sāļiem nav būtisku klīnisku atšķirību[, ka] nav iespējams konstatēt klīniski nozīmīgu atšķirību esamību to iedarbīguma ziņā, jo vienīgie pieejamie dati ir atrodamī [1989. gada *Nieboer* u.c.] pētījumā, un ka šajā gadījumā pētījumā, kura metodoloģiju nav iespējams ticami novērtēt, MEF vienu pašu ir lietojuši tikai desmit pacienti ar psoriāzi”.
- 249 Otrkārt, *CHMP* paskaidro *EPAR* ziņojumā, ka pieejamie klīniskie dati tikai par MEF ir minēti publicētajā literatūrā un tie ir nepilnīgi.
- 250 Tādējādi no lietas materiāliem izriet, ka 1989. gada *Nieboer* u.c. pētījumā nav sniegti atbilstoši un pietiekami dati, kas attiecas tikai uz MEF klīnisko aktivitāti.
- 251 Jebkurā gadījumā ir jānorāda, ka MEF nātrija sāls (MEF-Na) 1989. gada *Nieboer* u.c. pētījumā ir salīdzināts ar placebo. Taču *Fumaderm* nesatur MEF-Na (skat. šā sprieduma 2. punktu). Būtu jāpiebilst, ka attiecībā uz salīdzinājumu starp grupām, kas saņēma dienas devu 240 mg MEF nātrija sāls (MEF-Na) un kas saņēma placebo, ir norādīts, ka netika konstatētas atšķirības attiecībā uz [stāvokļa] uzlabošanos, uzlabošanās neesamību vai pasliktināšanos. Šajā pētījumā ir paskaidrots, ka vidējie galīgie rādītāji abās grupās ir identiski un ka niezes rādītāji būtiski samazinājās grupā, kas bija lietojusi MEF-Na. Pētījuma autori arī paskaidro, ka salīdzinošais pētījums starp dienas devu 720 mg MEF-Na un dienas devu 240 mg MEF-Na tika veikts tāpēc, ka dienas deva 240 mg MEF-Na nebija efektīva. Taču 1989. gada *Nieboer* u.c. pētījumā to autori konstatē, ka, ņemot vērā pacientu skaitu, kuru stāvoklis uzlabojās, atšķirības starp 720 mg MEF-Na un 240 mg MEF-Na devas uzņemšanu netika novērotas.
- 252 Otrkārt, attiecībā uz salīdzinājumu starp DMF vienu pašu un DMF kombinācijā ar MEF sāļiem, pirmkārt, *EMA* saistībā ar 1989. gada *Nieboer* u.c. pētījumu uzsver, ka *CHMP* *EPAR* arī “norādīja, ka ārstēšanas iedarbība tika novērota drīzāk tad, kad DMF tika lietots kombinācijā ar MEF nekā tad, kad DMF tika lietots viens pats”. *EMA* skatījumā, tikai MEF farmakoloģiskā aktivitāte var izskaidrot to, ka iedarbība ir ātrāka, ja DMF tiek lietots kopā ar MEF, nekā tad, ja tiek lietots tikai DMF.
- 253 Tomēr vispirms ir jāatgādina, ka nebija iespējams ticami novērtēt 1989. gada *Nieboer* u.c. pētījuma metodoloģiju (skat. šā sprieduma 248. punktu). Tādējādi lietas materiāli parāda, ka šajā pētījumā nav sniegti atbilstoši dati par MEF lomu *Fumaderm* sastāvā.

- 254 Turpinājumā – no referentu 2013. gada 18. oktobra kopīgā novērtējuma ziņojuma izriet, ka 1989. gada *Nieboer* u.c. pētījums neļauj izvērtēt DMF un MEF farmakoloģiskās aktivitātes apmēru *Fumaderm* sastāvā. Tāpēc referenti būtībā uzskatīja, ka *Biogen Idec* ir rūpīgāk jāapraksta attiecīgā DMF un MEF aktivitāte, lai palīdzētu pierādīt MEF lomu *Fumaderm* sastāvā.
- 255 Būtu jāpiebilst, ka 1989. gada *Nieboer* u.c. pētījumā to autori uzsvēra, ka DMF un MEF kombinācijā DMF deva bija būtiski lielāka nekā deva, kas tika izmantota testos attiecībā uz DMF vienu pašu. Tādējādi, ņemot vērā izmantotās devas, 1989. gada *Nieboer* u.c. pētījuma rezultāti nebija pietiekami, lai secinātu, ka ārstēšanas rezultātus varēja konstatēt ātrāk, ja DMF tika lietots kombinācijā ar MEF, nekā tad, ja DMF tika lietots viens pats.
- 256 Visbeidzot, 1989. gada *Nieboer* u.c. pētījumā to autori norādīja, ka varētu veikt pētījumu par to, vai MEF sāļu pievienošana DMF izraisa papildu ietekmi.
- 257 Otrkārt, ir jāatgādina, ka, izskatot jautājumu par to, vai uz *Tecfidera* attiecas tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja kā uz *Fumaderm*, CHMP arī izvērtēja 1990. gada *Nieboer* u.c. pētījumu (skat. šā sprieduma 244. punktu) attiecībā uz dubultakliem testiem, lai DMF kā vienīgās darbīgās vielas iedarbību salīdzinātu ar DMF un MEF kombinācijas iedarbību.
- 258 Šajā ziņā EMA apgalvo, ka, izvērtējusi 1990. gada *Nieboer* u.c. pētījumu, CHMP secināja, ka “[..] uzlabojuma procentuālā daļa (proti, psoriāzes smaguma rādītāji samazinājās vairāk nekā uz pusi) bija 55 % grupā, kas tika ārstēta ar DMF, un 80 % grupā, kas tika ārstēta ar DMF un MEF sāļu kombināciju” un ka “kopējā rezultātu un dažādu parametru likne četru mēnešu ilga pētījuma laikā skaidri uzrādīja tendenci iegūt ātrākus rezultātus grupā, kas bija lietojusi DMF un MEF sāļu kombināciju, nekā grupā, kuras ārstēšanas pamatā bija tikai DMF”. EMA secināja, ka DMF lietošanai kombinācijā ar MEF ir atšķirīga iedarbība salīdzinājumā ar to, kas iegūta, lietojot tikai DMF.
- 259 Tomēr 1990. gada *Nieboer* u.c. pētījuma ievadā tā autori paskaidro, ka DMF un MEF sāļi ir darbīgās sastāvdaļas zarnās šķīstošajās tabletēs, kuras parasti izraksta uz fumārskābi balstītas terapijas ietvaros. Pēc autoru domām, šīs kombinācijas pamatā, šķiet, drīzāk ir vēsturiski faktori, nevis racionāla terapeitiska pieeja.
- 260 Turklāt, kā apgalvo prasītāja, CHMP sagatavotajā kopsavilkumā nav atbilstoši atspoguļoti pētījuma autoru galvenie konstatējumi un secinājumi, proti, ka:
- “atšķirības, kas tika novērotas starp abām grupām, nešķiet būtiskas”;
 - kopējā vidējā rādītāja izmaiņas abās grupās pēc ārstēšanas tikai ar DMF, no vienas puses, un ar DMF un MEF, no otras puses, “nekad [nevienā brīdī] būtiski neatšķīrās”, “vēlāk laika gaitā atsevišķi parametri būtiski nemainījās” un “pēc četriem mēnešiem nekādas statistiskas atšķirības gūtajos rezultātos neradās”;
 - “kopējā vidējā rādītāja un atsevišķu parametru izmaiņas četru mēnešu ilgā pētījumā parādīja, ka ir tendence iegūt ātrākus rezultātus, [lietojot] [DMF un MEF kombināciju] nekā monoterapiju [kuras pamatā ir tikai DMF]”, taču “ši atšķirība tomēr nav liela un galīgais rādītājs abās grupās ir identisks”;
 - kopsavilkumā “var apgalvot, ka psoriāzes ārstēšana ar [DMF un MEF kombināciju] nesniedz labākus klīniskos rezultātus salīdzinājumā ar monoterapiju [kuras pamatā ir tikai DMF]”.

- 261 Būtu jāpiebilst, ka publikācijas Rostami-Yazdi, M., Clement, B., un Mrowietz, U., “Pharmacokinetics of anti-psoriatic fumaric acid esters in psoriasis patients” (*Arch Dermatol Res.*, 2010; 302(7):531–538), kas bija CHMP rīcībā laikā, kad tā novērtēja *Tecfidera*, autori 1990. gada Nieboer u.c. pētījuma rezultātus interpretēja tādējādi, ka tas ir parādījis, ka “*Fumaderm* būtiska sastāvdaļa ir DMF, jo psoriāzes ārstēšana ar DMF un MEF maisījumu nav pārāka par monoterapiju, kuras pamatā ir DMF”.
- 262 Treškārt, 2013. gada 18. oktobra kopīgajā novērtējuma ziņojumā referenti paskaidroja, ka ir īpaša interese par MEF sāļu nozīmi *Fumaderm* farmakoloģiskajā aktivitātē. Taču, lai arī *Fumaderm* 1994. gadā Vācijā tika atļautas un laistas tirgū psoriāzes ārstēšanai, referenti norādīja, ka *Biogen Idec* nebija veikusi klīnisku pētījumu par *Fumaderm* pacientiem ar multiplo sklerozi un tas sarežģīja novērtēšanu.
- 263 Turklāt jāatgādina, ka, lai arī referentu rīcībā bija 1989. gada Nieboer u.c. pētījuma un 1990. gada Nieboer u.c. pētījuma rezultāti, viņi savā 2013. gada 18. oktobra kopīgajā novērtējuma ziņojumā norādīja, ka *Biogen Idec* būtu rūpīgāk jāapraksta tas, kāda farmakoloģiskā iedarbība ir attiecīgi DMF un MEF kā preparāta *Fumaderm* komponentiem, lai noteiktu MEF lomu *Fumaderm* sastāvā. Tādējādi viņi būtībā uzskatīja, ka *Biogen Idec* iesniedza pārāk maz klīnisku datu un ka tai bija rūpīgāk jāapraksta attiecīgā DMF un MEF aktivitāte, lai varētu noteikt MEF lomu *Fumaderm* sastāvā.
- 264 Ceturtkārt un it īpaši, ir jāuzsver, ka savā 2013. gada 11. novembra kopīgajā ziņojumā referenti izvērtēja *Biogen Idec* atbildes un uzskatīja, ka zālēs *Tecfidera* iekļauto darbīgo vielu DMF nevar kvalificēt kā “jaunu darbīgo vielu”, jo no iesniegtajiem datiem neizriet, ka drošuma un/vai iedarbīguma ziņā DMF un jau apstiprināta produkta *Fumaderm*, kas satur DMF un MEF sāļu maisījumu, īpašības būtiski atšķiras.
- 265 No iepriekš izklāstītā izriet, ka klīniskie pētījumi, kurus pārbaudīja CHMP, neļāva secināt, ka, lietojot DMF kombinācijā ar MEF, iedarbība atšķiras no tās, ko izraisa tikai DMF lietošana. EMA un Komisijas rīcībā esošā informācija, gluži pretēji, atspēkoja tāda pieņēmuma ticamību, ka MEF ir terapeitiska loma *Fumaderm* sastāvā.
- 266 Iebildumu raksta pielikumā EMA iekļāva lēmumu par tirdzniecības atļaujas izsniegšanu *Fumaderm* un tā pielikumus, kas datēti ar 1994. gadu, proti, it īpaši šo zāļu RK un to laišanas tirgū nosacījumus.
- 267 Vispirms jau ir jānorāda, ka, atbildot uz Vispārējās tiesas uzdoto jautājumu, EMA un Komisija paskaidroja, ka 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma pieņemšanas brīdī šie dokumenti tām nebija pieejami.
- 268 Katrā ziņā ir jākonstatē, ka *Fumaderm* RK ir paskaidrots, ka “fumārskābes esteru darbības mehānisms *psoriasis vulgaris* ārstēšanā vēl nav noskaidrots” un ka “nav neviena pirmsklīniska pētījuma atbilstošu dzīvnieku modeļu neesamības dēļ”.
- 269 Būtu jāpiebilst, ka daži no iesniegtajos dokumentos ietvertajiem paskaidrojumiem liek apšaubīt MEF lomu *Fumaderm* sastāvā.
- 270 Proti, ir jāatgādina, ka BfArM piešķīra divas tirdzniecības atļaujas, no kurām pirmā attiecās uz *Fumaderm prae* jeb *Fumaderm initial* un otrā – uz *Fumaderm*. *Fumaderm prae* tablete satur četras reizes mazāku DMF devu nekā *Fumaderm* tablete (skat. šā sprieduma 2. punktu).

- 271 Taču pielikumā par *Fumaderm prae* un *Fumaderm* laišanu tirgū *BfArM* paskaidroja, ka *Fumaderm prae* nevar būt psoriāzes ārstēšanas līdzeklis, jo tā klīniskā iedarbība nav pierādīta. Šajā ziņā *BfArM* norāda, ka ir iespējams atzīt, ka trīs nedēļu ilga iepriekšēja ārstēšana ar *Fumaderm prae* uzlabo toleranci pret ārstēšanu ar *Fumaderm*. Tomēr *BfArM* precizē, ka vēl nav iespējams saprast, kāpēc triju fumariskābes komponentu maisījumam *Fumaderm prae* ir jābūt pilnīgi atšķirīgam no *Fumaderm* esošā. *BfArM* piebilst, ka ir jāveic padziļināts novērtējums.
- 272 *Fumaderm* RK tik tiešām ir norādīts, ka, runājot par akūtu toksiskumu, ir pierādīts, ka *Fumaderm* zarnās šķīstošo tablešu sastāvdaļas ir mazāk toksiskas kombinācijā nekā katra atsevišķi. Tomēr, kā iebildumu rakstā atgādināja EMA, 2013. gada 11. novembra kopīgajā novērtējuma ziņojumā ir norādīts, ka “[DMF un MEF], šķiet, ir līdzīgs nefrotoksisks potenciāls, kas atbilst blakusparādībām, kuras pēc ārstēšanas ar fumarāta esteriem tika novērotas pacientiem ar psoriāzi”. Šajā ziņojumā arī ir norādīts – “[kā minēts ..] iedaļā par nieru toksicitāti, pietiek ar noteiktu fumarāta esteru sliekšņa devu (neatkarīgi no DMF un MEF daudzuma), lai tā izraisītu [nelabvēlīgu iedarbību uz] kuņģa-zarnu traktu (kā arī nierēm)”. Turklāt ir jāatgādina, ka savā 2013. gada 11. novembra kopīgajā ziņojumā referenti izvērtēja *Biogen Idec* atbildes un uzskatīja, ka zāļu *Tecfidera* sastāvā iekļauto darbīgo vielu DMF nevar kvalificēt kā “jaunu darbīgo vielu”, jo no iesniegtajiem datiem neizriet, ka drošuma un/vai iedarbīguma ziņā DMF un pašlaik atļauto zāļu *Fumaderm*, kas satur DMF un MEF sāļu maisījumu, īpašības būtiski atšķiras. Turklāt EPAR par *Tecfidera* ir dažas norādes uz pieredzi, kas drošības jomā ir gūta pēc *Fumaderm* laišanas tirgū.
- 273 No tā izriet, ka 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma pieņemšanas laikā EMA un Komisijas rīcībā bija vai varēja būt dati, kas atspēko tāda pieņēmuma ticamību, ka MEF ir loma *Fumaderm* sastāvā.
- 274 Tādējādi pastāvēja risks, ka *Biogen Idec* tiktu piešķirts papildu un pilnīgs, proti, astoņus gadus ilgs, datu normatīvās aizsardzības laikposms tikai tā iemesla dēļ, ka brīdī, kad tika lūgta tirdzniecības atļauja indikācijai, kas atšķiras no *Fumaderm* indikācijas, tā izņēma no *Fumaderm* sastāva MEF, kuram nebija klīniskas nozīmes vai kura deva bija pārāk maza, lai izraisītu jebkādu būtisku terapeitisku iedarbību *Fumaderm* sastāvā.
- 275 Šajos īpašajos apstākļos jauna datu normatīvās aizsardzības laikposma, proti, astoņu gadu laikposma, piešķiršanu *Biogen Idec* attiecībā uz zālēm, kurām ir jauna ar zāļu stipruma maiņu saistīta terapeitiska indikācija, būtu pretrunā Direktīvas 2001/83 6. un 10. pantā izvirzītajiem mērķiem (šā sprieduma 174.–179. punktu). Proti, šāds datu normatīvās aizsardzības laikposms negarantētu taisnīgu līdzsvaru starp inovatīvu uzņēmumu interešu aizsardzību un nepieciešamību veicināt ģenērisko zāļu ražošanu. Jāpiebilst, ka šī aizsardzība būtu pretrunā tā sauktās “saīsinātās” procedūras mērķim – ietaupīt laiku un izmaksas, kas nepieciešami, lai iegūtu farmakoloģisko un toksikoloģisko pārbaūžu un klīnisko pētījumu rezultātus un novērstu atkārtotus pētījumus uz cilvēkiem vai dzīvniekiem.
- 276 Šo secinājumu neatspēko apstākļi, kuru atgādināja EMA, proti, ka CHMP ir ņēmusi vērā EPAR ziņojumā arī Direktīvas 2001/83 10. panta 2. punkta b) apakšpunktu un šīs direktīvas I pielikuma II daļas 3. punktu (skat. šā sprieduma 29. punktu).
- 277 Proti, pirmkārt, ir jākonstatē, ka šīs tiesību normas tika piemērotas tikai ar mērķi pārbaudīt, vai MEF un DMF – katrs atsevišķi, nevis kombinētu zāļu sastāvā – ir atšķirīgas darbīgās vielas. Tādējādi CHMP EPAR konstatēja, ka MEF un DMF abi ir darbīgās vielas un tie nav viena un tā pati darbīgā viela, jo tiem nav viena un tā pati terapeitiskā struktūrdaļa. Kā tā atgādināja savā 2013. gada 21. novembra pārskatītajā atzinumā (skat. šā sprieduma 26. punktu), CHMP uzskatīja

EPAR ziņojumā, ka DMF atšķiras no *Fumaderm*, kas sastāv no DMF un MEF, “uz zinātnisko pierādījumu pamata un saskaņā ar precizējumiem, kurus Komisija sniedza savā 2013. gada 18. septembra vēstulē”. Taču vienā no Komisijas precizējumiem bija minēts apstāklis, ka DMF ietilpst zālēs *Fumaderm*, kas 1994. gadā bija apstiprinātas Vācijā.

- 278 Otrkārt, no vienas puses, Direktīvas 2001/83 I pielikuma II daļas 3. punkta tiesību normas ir piemērojamas tad, kad ir jāizvērtē attiecības starp pēc būtības līdzīgām zālēm un jau atļautu preparātu, ja pēc būtības līdzīgu zāļu darbīgā viela satur to pašu terapeitisko struktūrdaļu kopā ar esteru/sāļu kompleksu/atvasinājumu. Tādējādi tās attiecas uz iespējamām ģenēriskām zālēm un atsaucēs zālēm. Šīs tiesību normas nav piemērojamas tad, ja ir jāpārbauda attiecības starp divām atsaucēs zālēm, lai noteiktu, vai uz tām attiecas viena un tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja, kā tas ir izskatāmajā lietā. Faktiski Direktīvas 2001/83 I pielikuma II daļas 3. punkta noteikumu mērķis ir izvērtēt, vai attiecīgā darbīgā viela ir “jauna darbīgā viela”. Kā tas izriet no šā sprieduma 26.–39. punkta, *CHMP* pārskatītajā atzinumā un *EPAR* sākotnēji secināja, DMF ir jauna darbīgā viela. Komisija iekļāva šo secinājumu īstenošanas lēmuma projektā, kuru tā iesniedza Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgajā komitejā, kas tika izveidota ar minētās direktīvas 121. panta 1. punktu. Tomēr, tā kā šajā komitejā pret to tika celti iebildumi, atsaucē uz DMF kā jaunas darbīgās vielas statusu minētā īstenošanas lēmuma, ko beigu beigās pieņēma Komisija, 3. apsvērumā tika svītrotā. Tādējādi *EPAR* tika grozīts, pievienojot piezīmi, kurā ir precizēts, ka *CHMP* atzinuma noslēguma paziņojums par šī statusa piešķiršanu DMF, ir zaudējis spēku.
- 279 No otras puses, ir jānorāda, ka Direktīvas 2001/83 10. panta 2. punkta b) apakšpunktā ir sniegta ģenērisko zāļu definīcija. Šajā ziņā ir jākonstatē, ka uz jebkurām zālēm, kas saskaņā ar Direktīvas 2001/83 10. panta 2. punkta b) apakšpunktu var kvalificēt par agrāk reģistrēto atsaucēs zāļu ģenēriskām zālēm, noteikti attiecas tā pati visaptverošā atļauja, kas izsniegta šīm zālēm. Tomēr, ja zāles netiek kvalificētas par ģenēriskām zālēm Direktīvas 2001/83 10. panta 2. punkta b) apakšpunkta izpratnē, tas ne obligāti nozīmē, ka uz šīm zālēm neattiecas tā pati visaptverošā atļauja, kas izsniegta agrāk reģistrētajām zālēm. Tādējādi Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punktā minētais jēdziens “visaptverošā tirdzniecības atļauja” ir daudz plašāks nekā Direktīvas 2001/83 10. panta 2. punkta b) apakšpunktā sniegtā ģenērisko zāļu definīcija.
- 280 Runājot par saistību starp kombinētām zālēm un vielām, kas to veido, nav strīda par to, ka dokumentāri pamatots terapeitiskais ieguldījums, kuru sniedz katra no šīm vielām šajā kombinācijā, ir nosacījums, lai minēto kombināciju atļautu kā tādu, kas satur dažādas darbīgās vielas. Atbildot uz Vispārējās tiesas jautājumiem, Komisija arī uzsvēra, ka “ir acīmredzama saikne starp terapeitisko ieguldījumu, ko sniedz katra no dažādām fiksētas kombinācijas kombinētās zālēs iekļautajām darbīgajām vielām, un atbildi uz jautājumu, vai darbīgo vielu, kas viena pati izmantota citās zālēs, var kvalificēt kā darbīgo vielu, kas ir identiska tām, kuras satur fiksēta kombinācija”. Tādējādi atšķirības starp kombinētām zālēm un tās veidojošām vielām novērtējums ir atkarīgs no dokumentāri pamatota terapeitiska ieguldījuma, kuru sniedz katra no minētajām vielām šajā kombinācijā. No šī konstatējuma, saskaņā ar kuru MEF un DMF ir divas atšķirīgas darbīgās vielas, izriet, ka tad, ja tās analizē atsevišķi saskaņā ar Direktīvas 2001/83 10. panta 2. punkta b) apakšpunktu, nevar secināt, ka DMF viens pats ir atšķirīgs un tādējādi uz to attiecas cita visaptverošā tirdzniecības atļauja, nevis tā, kas izsniegta kombinētām zālēm, kuru sastāvā ir MEF un DMF. Proti, lai izdarītu šādu secinājumu, ir jāpierāda, ka gan MEF, gan DMF katrs atsevišķi sniedz terapeitisku ieguldījumu minēto kombinēto zāļu sastāvā.

- 281 Treškārt, 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 šīm kombinētajām zālēm, ir balstīta uz diviem konstatējumiem: *CHMP* konstatējumu, ka MEF un DMF abi ir darbīgās vielas un nav viena un tā pati darbīgā viela, un konstatējumu, ka jau ir tikusi izsniegta tirdzniecības atļauja *Fumaderm* kā kombinētajām zālēm, kuru sastāvā ir DMF un MEF.
- 282 Izskatāmajā lietā ar šiem konstatējumiem nepietiek, lai secinātu, ka uz *Tecfidera* attiecas cita visaptverošā tirdzniecības atļauja, nevis tā, kas izsniegta *Fumaderm*. Proti, ņemot vērā visaptverošās tirdzniecības atļaujas mērķus, Savienības tiesības, kas bija piemērojamas zāļu kombinācijām 1994. gadā, zinātnes atziņu attīstību laikposmā no 1994. līdz 2014. gadam, EMA un Komisijas īpašo funkciju, kā arī datus, kuri bija vai varēja būt šo pēdējo minēto rīcībā un ar kuriem varēja apstrīdēt tāda pieņēmuma ticamību, ka MEF ir īpaša loma *Fumaderm* sastāvā (skat. šā sprieduma 175.–275. punktu), ir jāuzskata, ka Komisijai nebija tiesību konstatēt, ka uz *Tecfidera* attiecas cita visaptverošā tirdzniecības atļauja, kas atšķiras no atļaujas, kura bija izsniegta agrāk reģistrētajām zālēm *Fumaderm*, nepārbaudot vai neliekot *CHMP* pārbaudīt to, vai un, attiecīgā gadījumā, kā *BfArM* bija izvērtējis MEF lomu *Fumaderm* sastāvā, un neliekot *CHMP* rūpīgāk pārbaudīt MEF lomu *Fumaderm* sastāvā.
- 283 Taču, pirmkārt, ir jākonstatē, ka pirms 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma pieņemšanas, kā tas izriet no rakstveida atbildēm uz Vispārējās tiesas jautājumiem, ne EMA, ne Komisijas rīcībā nebija dokumentācijas, uz kuras pamata tika izsniegta tirdzniecības atļauja *Fumaderm*. Turklāt ir jāatgādina, ka šī īstenošanas lēmuma pieņemšanas brīdī EMA nebija pieejami iebildumu raksta pielikumā iekļautie dokumenti, proti, lēmumi vācu valodā izsniegt *Fumaderm prae* un *Fumaderm* tirdzniecības atļauju un to pielikumi (skat. šā sprieduma 266. punktu). Salīdzinājumam var norādīt, ka saskaņā ar Direktīvas 2001/83 28. pantu, kas attiecas uz savstarpējās atzīšanas procedūru un decentralizēto procedūru, dokumentācija saistībā ar tirdzniecības atļaujas pieteikumu un atsaucē dalībvalsts veiktajiem vērtējumiem ir pieejama visām dalībvalstīm (skat. arī Regulas Nr. 726/2004 60. pantu, kas minēts šā sprieduma 229. punktā).
- 284 Jānorāda arī, ka, atbildot uz Vispārējās tiesas uzdoto jautājumu, prasītāja iesniedza lēmumu, ar ko *BfArM* noraidīja tās pieteikumu par piekļuvi dokumentiem, kuri attiecas uz tirdzniecības atļauju zālēm *Fumaderm* (skat. šā sprieduma 51. punktu). Šajā lēmumā *BfArM* paskaidroja, ka attiecībā uz zālēm, kurām tika lūgta atļauja līdz 2005. gada 6. septembrim, nebija pienākuma sagatavot vai publicēt publisko novērtējuma ziņojumu un tādējādi informācija, kurai prasītāja lūdza piekļuvi, nebija publiski pieejama.
- 285 Turklāt nav konstatēts, ka *Tecfidera* novērtēšanas laikā *Biogen Idec* bija sniegusi EMA vai Komisijai datus, kas sagatavoti, lai iegūtu tirdzniecības atļauju zālēm *Fumaderm*. Šajā ziņā ir jāuzsver, ka savās rakstveida atbildēs uz Vispārējās tiesas jautājumiem EMA paskaidroja, ka nav iespējams droši minēt dokumentu vai dokumentus un zinātnisku literatūru, kas tai bija pieejama *Tecfidera* novērtēšanas laikā un ko izvērtēja arī *BfArM*, izskatot tirdzniecības atļaujas pieteikumu zālēm *Fumaderm*.
- 286 Turklāt no lietas materiāliem, it īpaši rakstveida atbildēm uz Vispārējās tiesas uzdotajiem jautājumiem, izriet, ka pirms 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma pieņemšanas notikušajā procedūrā EMA un Komisija nepieprasīja *BfArM* sniegt informāciju. Tās arī nepārlicinājās, vai pēdējais minētais bija izvērtējis MEF lomu *Fumaderm* sastāvā, kā arī nepārbaudīja to, kā *BfArM* bija veicis vērtējumu.

- 287 Otrkārt, no lietas materiāliem izriet, ka *CHMP* un vēlāk Komisija savā 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmumā tikai paskaidroja, ka *DMF* bija jau atļautu kombinētu zāļu, proti, *Fumaderm*, sastāvdaļa un ka tas nekad agrāk Savienībā nebija atļauts kā zāles.
- 288 Treškārt, nav strīda, ka, neraugoties uz lietas konkrētajiem apstākļiem, *EMA* un, precīzāk, *CHMP* izvērtēja *EPAR* ziņojumā par *Tecfidera* tikai to, vai *MEF* sāļi, tos aplūkojot atsevišķi, bija aktīvi no farmakoloģiska skatpunkta (skat. šā sprieduma 242. punktu). Savukārt veiktās pārbaudes mērķis nebija izvērtēt *MEF* lomu *Fumaderm* sastāvā vai pieprasīt šajā ziņā informāciju *BfArM*.
- 289 Ņemot vērā visu iepriekš minēto, ir jākonstatē, ka pirms 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma pieņemšanas Komisija nebija izvērtējusi visus atbilstošos datus, kuri jāņem vērā, lai secinātu, ka uz *Tecfidera* un *Fumaderm* attiecas atšķirīgas visaptverošās tirdzniecības atļaujas.
- 290 Šo secinājumu neatspēko ģenerālvokāta M. Bobeka [*M. Bobek*] secinājumi apvienotajās lietās *Novartis Europharm/Komisija* (C-629/15 P un C-630/15 P, EU:C:2016:1003), uz kuriem atsaucas *EMA*.
- 291 Ģenerālvokāts M. Bobeks secinājumu apvienotajās lietās *Novartis Europharm/Komisija* (C-629/15 P un C-630/15 P, EU:C:2016:1003) 43. punktā norādīja, ka visnozīmīgākais zāļu elements ir to darbīgā viela. Viņš piebilda, ka tirdzniecības atļauju, kas piešķirta zālēm uz citas darbīgās vielas bāzes nekā sākotnējām zālēm, diez vai var uzskatīt par izstrādi, ņemot vērā Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkta otrās daļas noteikumus. Viņš precizēja, ka gadījumā, ja darbīgās vielas atšķirības rezultātā netiek piešķirta atšķirīga visaptveroša tirdzniecības atļauja, būtu grūti saprast, kāda veida jauninājums nodrošinātu pieteikuma iesniedzējam atšķirīgu datu normatīvās aizsardzības laikposmu. Būtu jāpiebilst, ka minēto secinājumu 45. punktā ģenerālvokāts M. Bobeks paskaidroja, ka visi Komisijas minētie piemēri par sākotnējo zāļu izmaiņām, uz kurām neattiecas tā pati visaptveroša tirdzniecības atļauja, attiecas uz scenārijiem, saskaņā ar kuriem tiek veiktas sākotnējo zāļu darbīgās vielas (vai darbīgo vielu salikuma) izmaiņas, un ka tas tā ir, pirmkārt, nemainīga salikuma zāļu gadījumā Direktīvas 2001/83 10.b panta izpratnē, otrkārt, vielas atdalīšanas gadījumā no darbīgo vielu iepriekšējā salikuma, treškārt, esošās darbīgās vielas pārveidojumu gadījumā, kas veido jaunu darbīgo vielu. Secinājumu 46. punktā viņš norādīja, ka visaptverošās tirdzniecības atļaujas jēdziens ir balstīts uz tirdzniecības atļaujas turētāja identitāti un darbīgo vielu (vai darbīgajām vielām) un ka tad, ja mainās tirdzniecības atļaujas turētājs vai darbīgā viela, minētā visaptverošā tirdzniecības atļauja vairs nav piemērojama.
- 292 Tomēr ir jākonstatē, ka 2017. gada 28. jūnija spriedumā *Novartis Europharm/Komisija* (C-629/15 P un C-630/15 P, EU:C:2017:498) Tiesa nesniedza nevienu norādi par to, ka tā piekrīt ģenerālvokāta M. Bobeka ierosinājumam. Varētu piebilst, ka lietā, kurā sniegti minētie secinājumi, Tiesai nebija uzdots jautājums par to, vai uz Savienības līmenī izsniegtu tirdzniecības atļauju tādu kombinēto zāļu sastāvdaļai, kuras agrāk apstiprinājusi valsts iestāde, attiecas tā pati visaptverošā atļauja, kas izsniegta attiecīgajām kombinētajām zālēm. Turklāt ir jāuzsver, ka izskatāmajā lietā vienīgi uz atšķirīgajām darbīgajām vielām balstīta pieeja, kā tas izriet no šā sprieduma 150.–282. punkta, rada risku piešķirt datu normatīvo aizsardzību, kas ir pretrunā visaptverošās tirdzniecības atļaujas jēdziena izvirzītajiem mērķiem.

- 293 Ņemot vērā visu iepriekš minēto un, precīzāk, ciktāl konkrētajos lietas apstākļos ne *CHMP*, ne Komisija nav izvērtējušas MEF lomu *Fumaderm* sastāvā, ne arī pieprasījušas *BfArM* sniegt informāciju šajā ziņā, prasītājas vienīgais pamats ir jāatbalsta, pamatojoties uz to, ka 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmumā ir pieļauta acīmredzama kļūda vērtējumā, ciktāl Komisija tajā secināja, ka uz *Tecfidera* neattiecas tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja kā uz *Fumaderm*.
- 294 Ciktāl šis secinājums nav balstīts ne uz iebildumu par labas pārvaldības principa pārkāpumu, ne uz prasītājas apsvērumiem par iestāšanās rakstu C.1 un C.2 pielikuma saturu, ne prasītājas rakstveida atbilžu uz Vispārējās tiesas jautājumiem R.8. pielikuma saturu, par minētā iebilduma pieņemamību, ko apstrīdēja *EMA*, kā arī par minēto pielikumu pieņemamību nav jālemj.
- 295 Tādējādi prasītājas iebilde par prettiesiskumu ir jāatbalsta un ir jāatzīst, ka 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmums nav piemērojams, ciktāl šajā īstenošanas lēmumā Komisija uzskatīja, ka uz *Tecfidera* neattiecas tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja kā uz *Fumaderm*.
- 296 Līdz ar to apstrīdētajam lēmumam, kas ir balstīts uz 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmumu, nav pamata un tas ir jāatceļ.

IV. Par tiesāšanās izdevumiem

- 297 Atbilstoši Vispārējās tiesas Reglamenta 134. panta 1. punktam lietas dalībniekam, kuram spriedums ir nelabvēlīgs, piespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, ja to ir prasījis lietas dalībnieks, kuram spriedums ir labvēlīgs. Tā kā *EMA* spriedums būtībā nav labvēlīgs, tai ir jāpiespriež segt savus tiesāšanās izdevumus, kā arī atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, kas radušies prasītājai, atbilstoši tās izvirzītajiem prasījumiem.
- 298 Saskaņā ar Reglamenta 138. panta 1. punktu Komisija savus tiesāšanās izdevumus sedz pati.
- 299 Visbeidzot, saskaņā ar Reglamenta 138. panta 3. punktu *Biogen* sedz savus tiesāšanas izdevumus pati.

Ar šādu pamatojumu

VISPĀRĒJĀ TIESA (septītā palāta paplašinātā sastāvā)

atzīst un nospriež:

- 1) **Atcelt Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) 2018. gada 30. jūlija lēmumu, ar ko noraidīts *Pharmaceutical Works Polpharma S.A.* pieteikums izsniegt tirdzniecības atļauju zāļu *Tecfidera* ģenēriskajai versijai.**
- 2) **Pārējā daļā prasību noraidīt.**
- 3) **EMA sedz savus, kā arī atlīdzina *Pharmaceutical Works Polpharma* tiesāšanās izdevumus.**
- 4) ***Biogen Netherlands BV* un Eiropas Komisija savus tiesāšanās izdevumus sedz pašas.**

da Silva Passos

Valančius

Reine

Truchot

Sampol Pucurull

Pasludināts atklātā tiesas sēdē Luksemburgā 2021. gada 5. maijā.

[Paraksti]

Satura rādītājs

I.	Tiesvedības priekšvēsture	2
II.	Tiesvedība un lietas dalībnieku prasījumi	10
III.	Juridiskais pamatojums	11
A.	Par pirmo prasījumu – Vispārējai tiesai par pieņemamu un pamatotu atzīt iebildi par 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma pretiesiskumu	12
B.	Par otro prasījumu atcelt apstrīdēto lēmumu	13
1.	Par pieņemamību	13
a)	Par 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmuma kā “vispārpiemērojama akta” kvalifikāciju	13
b)	Par saikni starp apstrīdēto lēmumu un prasītājas apstrīdēto novērtējumu	15
c)	Par prasītājas tiesībām celt tiešu prasību par 2014. gada 30. janvāra īstenošanas lēmumu	16
2.	Par lietas būtību	22
a)	Ievada apsvērumi	23
1)	Par vienīgā pamata efektivitāti	23
2)	Par pārbaudes tiesā apjomu	25
b)	Par visaptverošo tirdzniecības atļauju un tās mērķiem	26
c)	Par piemērojamajām Savienības tiesībām un zinātnes atziņu attīstību no 1994. līdz 2014. gadam	28
d)	Par valsts iestāžu pieņemto lēmumu savstarpējās atzišanas principu	35
e)	Par datiem attiecībā uz MEF lomu <i>Fumaderm</i> sastāvā, kas bija vai varēja būt EMA un Komisijas rīcībā	38
IV.	Par tiesāšanās izdevumiem	47