

TIESAS SPRIEDUMS (otrā palāta)

2004. gada 9. decembrī *

Lieta C-36/03

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši EKL 234. pantam, ko *High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court)* (Apvienotā Karaliste) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2002. gada 23. decembrī un kas Tiesā registrēts 2003. gada 3. februārī, tiesvedībā

The Queen, pēc lūguma, ko iesniedza

Approved Prescription Services Ltd,

pret

The Licensing Authority, ko pārstāv *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*,

klātesot:

Eli Lilly & Co. Ltd.

* Tiesvedības valoda — angļu.

TIESA (otrā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs K. V. A. Timmermanss [*C. W. A. Timmermans*],
tiesneši K. Gulmans [*C. Gulmann*] (referents), Ž. P. Puisošē [*J.-P. Puissochet*],
N. Kolnerika [*N. Colneric*] un H. N. Kunja Rodrigess [*J. N. Cunha Rodrigues*],

ģenerālvokāts F. Dž. Džeikobss [*F. G. Jacobs*],
sekretāre M. Muhika Arsamendi [*M. Múgica Arzamendi*], galvenā administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un tiesas sēdi 2004. gada 25. maijā,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

- *Approved Prescription Services Ltd* vārdā — Dž. Mjūtimera [*J. Mutimear*] un
T. Kuks [*T. Cook*], *solicitors*,
- *Eli Lilly & Co. Ltd* vārdā — I. Dodss Smits [*I. Dodds-Smith*], *solicitor*,
D. Andersons [*D. Anderson*], QC., un R. Hjūgsa [*R. Hugues*], *solicitor*,
- Apvienotās Karalistes valdības vārdā — P. Ormonda [*P. Ormond*] un K. Mandži
[*K. Manji*], pārstāvji, kuriem palīdz P. Seilss [*P. Sales*] un Dž. Kopels [*J. Coppel*],
barristers,

- Dānijas valdības vārdā — J. Molde [*J. Molde*], pārstāvis,
- Francijas valdības vārdā — Ž. de Bergess [*G. de Bergues*] un S. Berheota-Nunjesa [*C. Bergeot-Nunes*], pārstāvji,
- Nīderlandes valdības vārdā — H. H. Sevenstere [*H. G. Sevenster*], pārstāve,
- Eiropas Kopienų Komisijas vārdā — H. Stēvlbeks [*H. Støvlbæk*] un K. Lūiss [*X. Lewis*], pārstāvji,

noklausījusies ģenerālvokāta secinājumus tiesas sēdē 2004. gada 8. jūlijā,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

- ¹ Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par to, kā interpretēt Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.), 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) daļu.

- 2 Šis lūgums tika iesniegts saistībā ar tiesvedību starp *Approved Prescription Services Ltd* (turpmāk tekstā — “APS”) un *Licensing Authority*, ko pārstāv *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (turpmāk tekstā — “MHRA”) par zāļu tirdzniecības atļaujas pieprasījumu (turpmāk tekstā — “tirdzniecības atļauja”).

Atbilstošās tiesību normas

- 3 Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punktu nevienas zāles nedrīkst laist dalībvalsts tirgū, ja vien nav izsniegta tirdzniecības atļauja.
- 4 Šīs direktīvas 8. panta 3. punkta i) apakšpunkts paredz:

“Pieprasījumam, [kas iesniegts, lai saņemtu tirdzniecības atļauju], pievieno šādus datus un dokumentus, ko iesniedz saskaņā ar I pielikumu:

[..]

i) rezultāti, kas iegūti:

— fizikāli ķīmiskās, bioloģiskās vai mikrobioloģiskās pārbaudēs,

— toksikoloģiskās un farmakoloģiskās pārbaudēs,

— klīniskā izpētē”.

- 5 Minētās direktīvas 10. panta 1. punkta a) apakšpunkts redakcijā, kas bija spēkā pamata prāvas faktu rašanās laikā, paredz:

“Atkāpjoties no 8. panta 3. punkta i) apakšpunkta un neskarot tiesību aktus, kas attiecas uz rūpnieciskā un komerciālā īpašuma aizsardzību:

- a) pretendents nav jāiesniedz toksikoloģisko un farmakoloģisko pārbaudi vai klīniskās izpētes rezultāti, ja viņš var pierādīt:

[..]

- iii) ka zāles pēc būtības ir līdzīgas zālēm, kas saskaņā ar spēkā esošajiem Kopienas noteikumiem vismaz sešus gadus ir atļautas Kopienā un ko tirgo dalībvalstī, kurā ir iesniegts pieprasījums. [...] Dalībvalsts [...] var pagarināt šo laikposmu līdz 10 gadiem ar apvienotu lēmumu, kas attiecas uz visām zālēm, kuras tirgo tās teritorijā, ja sabiedrības veselības interesēs tā to uzskata par vajadzīgu. [...]

Atbilstīgo toksikoloģisko un farmakoloģisko pārbaūžu un/vai atbilstīgās kliniskās izpētes rezultāti tomēr ir jāiesniedz, ja zāles ir paredzēts izmantot tādai ārstnieciskai lietošanai, kas atšķiras no citu tirgto zāļu ārstnieciskās lietošanas, vai ja tās ir lietojamas atšķirīgā veidā vai atšķirīgās devās."

- 6 Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta no i) līdz iii) daļā paredzētās procedūras parasti tiek apzīmētas ar nosaukumu "saisinātās procedūras". Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta pēdējā daļā paredzētā tirdzniecības atļaujas iegūšanas īpašā procedūra (turpmāk tekstā — "atruna") ir saisināta procedūra, kas tiek saukta par "hibrīdo" procedūru.
- 7 Īstenojot Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) daļā paredzētās dalībvalstu tiesības, Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotā Karaliste pagarināja šajā noteikumā paredzēto laikposmu līdz desmit gadiem.

Fakti un prejudiciālais jautājums

- 8 Pamata prāva ir saistīta ar trīs zālēm, kas visas satur aktīvo vielu fluoksetīnu (*fluoxetine*).
- 9 Divas no šīm zālēm ražoja *Eli Lilly & Co. Ltd* (turpmāk tekstā — "*Eli Lilly*"). *Prozac* kapsulās ir pirmās no šīm zālēm, kas kā aktīvo vielu satur fluoksetīnu, kurām Kopienas ietvaros bija izsniegta tirdzniecības atļauja. Šīs zāles tika atļautas Apvienotajā Karalistē 1988. gada 25. novembrī. Otrās zāles ir *Prozac* šķidrā veidā, kas pirmoreiz Kopienā tika atļautas Dānijā 1992. gada 14. oktobrī. 1992. gada

28. oktobri šīm zālēm pēc *Eli Lilly* pieteikuma, kas tika iesniegts atbilstoši saīsinātajai hibrīdajai procedūrai, tika izsniegta tirdzniecības atļauja Apvienotajā Karalistē. Atsauces (references) zāles, uz kurām *Eli Lilly* atsaucās pieteikumā, bija *Prozac* kapsulās. *Eli Lilly*, iesniedzot pieteikumu, atzina, ka *Prozac* šķidrā veidā nav pēc būtības līdzīgs *Prozac* kapsulās, ņemot vērā tā atšķirīgo farmaceitisko formu, un iesniedza papildu informāciju, lai pierādītu, ka produkti ir bioloģiski līdzvērtīgi (bioekvivalenti).

- 10 Trešās zāles, uz kurām attiecas pamata prāva, ar nosaukumu fluoksetīns šķidrā veidā 20 mg/5ml ražo *APS*.
- 11 1999. gada oktobrī *APS* iesniedza *MHRA* tirdzniecības atļaujas pieprasījumu šīm zālēm.
- 12 *APS* vēlējās izmantot saīsināto procedūru, kas paredzēta Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) daļā, pamatojoties uz to, ka tā produkts pēc būtības ir līdzīgs *Prozac* šķidrā veidā. *APS* turklāt norādīja, ka tā atsauces (references) zālēm pirmā tirdzniecības atļauja tika izsniegta 1988. gada 25. novembrī — datumā, kad Apvienotajā Karalistē tika izsniegta tirdzniecības atļauja *Prozac* kapsulās.
- 13 *MHRA* uzskatīja, ka, lai būtu iespējams piemērot Direktīvas 2001/83 10. punkta 1. punkta a) apakšpunkta iii) daļu, *APS* nevar atsaukties uz *Prozac* šķidrā veidā kā uz atsauces (references) zālēm, jo tajā laikā, kad *APS* iesniedza tirdzniecības atļaujas pieprasījumu, minētās zāles Kopienā bija atļautas mazāk nekā desmit gadu ilgu laikposmu.

- 14 Līdz ar to APS tika lūgts grozīt pieprasījumu, kā atsauces (references) zāles šoreiz norādot *Prozac* kapsulās, kurš bija atļauts ilgāk nekā desmit gadu laikposmu. Ņemot vērā to, ka *Prozac* kapsulās nav pēc būtības līdzīgs fluoksetīnam šķidrā veidā, pēc *MHRA* uzskatiem, APS vajadzēja izmantot saīsināto hibrīdo procedūru un iesniegt papildu informāciju bioekvivalences pētījuma veidā, kas salīdzinātu šīs abas zāles.
- 15 APS cēla prasību pret šo lēmumu *High Court of Justice*, kurā norādīja, ka tam bija tiesības pamatoties uz informāciju, kas iesniegta attiecībā uz *Prozac* šķidrā veidā.
- 16 Pastāvot šādiem apstākļiem, *High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court)* nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādu prejudiciālu jautājumu:

“Vai saskaņā ar Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) daļas pirmo daļu ir atļauts iesniegt [tirdzniecības atļaujas] pieprasījumu attiecībā uz zālēm C, ja pieteikuma mērķis ir pierādīt, ka zāles C pēc būtības ir līdzīgas zālēm B, apstākļos, kad:

- zāles B ir saistītas ar oriģinālajām zālēm A tādējādi, ka zāles B ir atļautas tikai kā zāļu A “piedāvājuma paplašinājums”, bet tām ir cita farmaceitiskā forma nekā zālēm A vai tās kā citādi nav “pēc būtības līdzīgas” zālēm A 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) daļas izpratnē;

- zāļu A tirdzniecība Kopienā ir atļauta ilgāk nekā sešu/desmit gadu ilgu laikposmu, kas paredzēts 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) daļā, un
- zāļu B tirdzniecība ir atļauta mazāk nekā sešu/desmit gadu ilgu laikposmu, kas paredzēts 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) daļā?”

Par prejudiciālo jautājumu

- 17 Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) daļas izpratnē zāles pēc būtības ir līdzīgas oriģinālajām zālēm, ja tās atbilst kritērijiem attiecībā uz vienu un to pašu aktīvo vielu kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu, vienu un to pašu zāļu formu un bioekvivalenci, ja vien, ņemot vērā zinātnes atziņas, nav redzams, ka tās nozīmīgi atšķiras no oriģinālajām zālēm attiecībā uz drošumu vai iedarbību [1998. gada 3. decembra spriedums lietā C-368/96 *Generics* (Apvienotā Karaliste) u.c., *Recueil*, I-7967. lpp., 36. punkts, attiecībā uz līdzīgu noteikumu Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīvā 65/65/EEK par to normatīvo vai administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu, kas attiecas uz zālēm (OV L 22, 369. lpp.)].
- 18 Atbilstoši Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) daļai tiklīdz ir pierādīts, ka zāles pēc būtības ir līdzīgas zālēm, kas vismaz sešu vai desmit gadu ilgu laikposmu ir atļautas Kopienā un tiek tirgotas tajā dalībvalstī, kurā ir iesniegts pieprasījums, pretendents nav jāiesniedz toksikoloģisko un farmakoloģisko pārbaudi un klīniskās izpētes rezultāti. Saskaņā ar šī noteikuma pēdējo daļu

“atbilstīgo toksikoloģisko un farmakoloģisko pārbaūžu un/vai atbilstīgās klīniskās izpētes rezultāti tomēr ir jāiesniedz, ja zāles ir paredzēts izmantot tādai ārstnieciskai lietošanai, kas atšķiras no citu tirgoto zāļu ārstnieciskās lietošanas, vai ja tās ir lietojamas atšķirīgā veidā vai atšķirīgās devās”.

- 19 Tiesas sēdes laikā APS, Apvienotās Karalistes, Dānijas, Francijas un Nīderlandes valdības, kā arī Komisija atsaucās uz 2004. gada 29. aprīļa spriedumu lietā *Novartis Pharmaceuticals* (C-106/01, *Recueil*, I-4403. lpp.), kurš tika pasludināts pēc tam, kad minētie lietas dalībnieki bija iesnieguši rakstveida apsvērumus, bet pirms tiesas sēdes norises. Tie norāda, ka no Tiesas argumentācijas minētajā lietā izriet, ka zāļu C tirdzniecības atļaujas pieprasījumam tādos apstākļos kā pamata prāvā jātiek atļautam atbilstoši saīsinātajai procedūrai pat tad, ja zāles B Kopienā ir atļautas mazāk nekā desmit gadu ilgu laikposmu, un pat tad, ja zāles A un B Direktīvas izpratnē pēc būtības nav līdzīgas, jo to farmaceitiskā forma ir atšķirīga.
- 20 *Eli Lilly*, kas rakstveida apsvērumos izvirzīja pretēju secinājumu, uz minēto tiesas sēdi neieradās.
- 21 Jāsecina, ka lietas dalībnieku, kas sniedza mutvārdu apsvērumus, uzskats, ka Tiesas argumentācija iepriekš minētajā *Novartis Pharmaceuticals* spriedumā ir piemērojama pamata prāvai, ir pamatots.
- 22 Minētajā spriedumā Tiesa interpretēja Direktīvas 65/65 4. panta trešās daļas 8. punkta a) apakšpunktu. Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta redakcija būtībā ir identiska minētajam noteikumam.

- 23 Iepriekš minētajā spriedumā lietā *Novartis Pharmaceuticals* esošo situāciju raksturoja turpmāk minēti elementi. Zālēm A un B, kuras ražoja viens uzņēmums, tirdzniecības atļauja Apvienotajā Karalistē tika saņemta attiecīgi pirms vairāk un pirms mazāk nekā desmit gadu ilga laikposma līdz pieprasījuma attiecībā uz zālēm C iesniegšanai. Tirdzniecības atļauja zālēm B bija saņemta saskaņā ar saīsināto hibrīdo procedūru. Zāles A, B un C Direktīvas 65/65 4. panta trešās daļas 8. punkta a) apakšpunkta izpratnē nebija pēc būtības līdzīgas, jo to bioloģiskā pieejamība bija atšķirīga.
- 24 Tostarp atsaucoties uz atrunu, Tiesa minētā sprieduma 56.–67. punktā atzina, ka zāļu C tirdzniecības atļaujas pretendents varēja atsaukties uz toksikoloģisko un farmakoloģisko pārbaudi vai klīniskās izpētes dokumentāciju attiecībā uz zālēm B, kas radītas, pilnveidojot atsauces (references) zāles A, pat ja zāles A un B pēc būtības nav līdzīgas, ņemot vērā to bioloģisko pieejamību.
- 25 Šajā sakarā Tiesa tostarp norādīja — ja pretendents saskaņā ar atrunu ir tiesības atsaukties uz informāciju attiecībā uz variantu B, kas atšķiras no atsauces (references) zālēm A ar to lietojuma veidu vai atšķirīgām devām, tad, tā kā atšķirības šajos punktos parasti nozīmē, ka zāles A un B nav bioloģiski līdzvērtīgas, šīm tiesībām vēl jo vairāk jābūt tad, kad šīs abas zāles atšķiras tikai ar to dažādo bioloģisko pieejamību, kamēr to lietojuma veids un devas paliek nemainīgi (skat. iepriekš minēto spriedumu lietā *Novartis Pharmaceuticals*, 66. punkts).
- 26 Šo pašu argumentāciju var pielietot gadījumā, kad oriģinālās zāles un to variants atšķiras tikai ar to, ka tiem ir atšķirīga farmaceitiskā forma. Faktiski, ņemot vērā, ka jauns lietošanas veids parasti rada izmaiņas farmaceitiskajā formā, kā to norādīja visi tiesas sēdē klātesošie lietas dalībnieki, situācija pamata prāvā ir analoga situācijai, kas bija pamatā iepriekš minētajam spriedumam lietā *Novartis Pharmaceuticals*.

- 27 Šo secinājumu, kā to savu secinājumu 14.–18. un 69.–73. punktā ir norādījis ģenerāladvokāts, apstiprina arī Paziņojums tiem, kas pretendē uz cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecības atļaujām Eiropas Kopienas dalībvalstīs, ko Komisija publicēja 2001. gadā.
- 28 Kaut arī Apvienotās Karalistes valdība piekrit šī sprieduma 26. punktā paustajai argumentācijai, tā tomēr norāda, ka no iepriekš minētā sprieduma lietā *Novartis Pharmaceuticals* tāpat izriet, ka tādos apstākļos kā pamata prāvā tirdzniecības atļaujas pretendents var atsaukties uz informāciju attiecībā uz zālēm B tikai tad, ja tā pieprasījums ir iesniegts saskaņā ar atrunu.
- 29 Šajā sakarā pietiek norādīt — kaut arī iepriekš minētais spriedums lietā *Novartis Pharmaceuticals* atsaucas uz noteikumu par atrunu, no tā neizriet, ka zāļu C tirdzniecības atļaujas pretendents var atsaukties uz informāciju attiecībā uz zālēm B tikai tad, ja tā pieprasījums ir iesniegts saskaņā ar atrunu.
- 30 Ņemot vērā iepriekš minēto, uz uzdoto jautājumu ir jāatbild, ka zāļu C tirdzniecības atļaujas pieprasījums var tikt iesniegts atbilstoši Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) daļai, ja šī pieprasījuma mērķis ir pierādīt, ka zāles C pēc būtības ir līdzīgas zālēm B, apstākļos, kad:

— zāles B ir jauna zāļu A farmaceitiskā forma un

— zāles A atšķirībā no zālēm B Kopienā ir atļautas tirdzniecībai vismaz sešu vai desmit gadu ilgu laikposmu, kas paredzēts minētajā noteikumā.

Par tiesāšanās izdevumiem

- 31 Attiecībā uz lietas dalībniekiem pamata prāvā šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Tiesāšanās izdevumi, kas radušies saistībā ar apsvērumu iesniegšanu Tiesai, izņemot tiesāšanās izdevumus, kuri radušies minētajiem lietas dalībniekiem, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (otrā palāta) nospriež:

Zāļu C tirdzniecības atļaujas pieprasījumu var iesniegt atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) daļai, ja šī pieprasījuma mērķis ir pierādīt, ka zāles C pēc būtības ir līdzīgas zālēm B, apstākļos, kad:

- **zāles B ir jauna zāļu A farmaceitiskā forma un**
- **zāles A atšķirībā no zālēm B Kopienā ir atļautas tirdzniecībai vismaz sešu vai desmit gadu ilgu laikposmu, kas paredzēts minētajā noteikumā.**

[Paraksti]