

GENERALINIO ADVOKATO

F. G. JACOBS IŠVADA,  
pateikta 2004 m. liepos 8 d.<sup>1</sup>

1. Šis *High Court of England and Wales (Queen's Bench Division)* prašymas priimti prejudicinį sprendimą susijęs su pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus<sup>2</sup> (redakcija iki paskutinio pakeitimo<sup>3</sup>, toliau – direktyva), pateikta paraiška gauti nacionalinį leidimą prekiauti vaistu.

prekiauti prieš nurodytą laikotarpį (šioje byloje – prieš dešimt metų). Pagal kitą šių procedūrų pareiškėjas iš dalies galėjo remtis duomenimis pateiktais dėl kito vaisto, bet taip pat galėjo pateikti papildomų „pridėtinų“ duomenų dėl tam tikro pobūdžio skirtumų, vaistų, kurie yra panašūs visais kitais atžvilgiais, atveju.

2. Paprastai direktyva įpareigoja pareiškėją pateikti išsamius duomenis, įrodančius jo vaisto saugumą ir veiksmingumą. Tačiau, nukrypdamą nuo pilnos procedūros, direktyva taip pat apibrėžia įvairias sutrumpintas procedūras, pagal kurias pareiškėjas atleidžiamas nuo pareigos pateikti tam tikrus duomenis ir vietoj to gali remtis duomenimis, pateiktais dėl kito anksčiau rinkoje leisto vaisto. Pagal vieną šių procedūrų, kuri galiojo nagrinėjamų faktų atsiradimo metu, pareiškėjas galėjo pateikti tokią nuorodą tuomet, kai jo vaistas iš esmės buvo panašus į kitą, ir kai tuo kitu vaistu rinkoje buvo leista

3. Ši byla susijusi su fluoksetino skysčiu. Tai antidepresanto, kuris yra *Prozac* ženklu pažymėtų vaistų veiklioji medžiaga, nepatentuotas pavadinimas. Pirmą kartą leidimas prekiauti *Prozac* kapsulėmis buvo gautas 1988 metais, o leidimas *Prozac* skysčiui (kuris išduotas remiantis pridėtiniais duomenimis, papildančiais informaciją, pateiktą apie *Prozac* kapsules) buvo gautas 1992 metais. 1999 metais, praėjus mažiau nei dešimt metų, kai buvo leista prekiauti *Prozac* skysčiu, nepatentuoatų vaistų gamintojas, remdamasis pateiktais duomenimis dėl ankstesnio leidimo prekiauti, pateikė paraišką leisti prekiauti nepatentuoatu fluoksetino

1 – Originalo kalba: anglų.

2 – OL L 311, 2001, p. 67.

3 – 2004 m. kovo 31 d. Direktyva 2004/27/EB (OL L 136, 2004, p. 34).

skysčiu. Paraiška buvo atmesta remiantis tuo, kad leidimas prekiauti *Prozac* skysčiu išduotas mažiau nei prieš dešimt metų ir kad fluoksetino skystis iš esmės nėra panašus į *Prozac* kapsules.

šioje byloje nagrinėjamą klausimą būtų galima pateikti aiškų teigiamą atsakymą.

## Teisinis pagrindas

4. Atlikdamas šio prašymo atmetimo teisminę kontrolę, prašymą dėl prejudicinio sprendimo priėmęs teismas klausia, ar pagal byloje taikytinas normas pateikdamas paraišką išduoti leidimą prekiauti nauju vaistu (toliau – naujas vaistas arba vaistas C) pareiškėjas gali remtis duomenimis, pateiktais dėl iš esmės į jį panašaus vaisto (toliau – referencinis vaistas arba vaistas B), leisto Bendrijoje prieš ne trumpesnę nei nurodytą laikotarpį, bet kuris yra kito gaminio versija (toliau – pirminis vaistas arba vaistas A), ir juo buvo leista prekiauti bent jau prieš nurodytą laiką, neatsižvelgiant į tai, kad vaistai A ir B yra skirtingų formų ar kitais atžvilgiais iš esmės nėra panašūs.

### *Bendrijos teisė*

6. Direktyva į vieną tekstą sujungia keletą su vaistais susijusių direktyvų ir kodifikuoja jų pakeitimus. Direktyvos III dalies 1 skyriaus 6–12 straipsniai reglamentuoja leidimų prekiauti vaistais išdavimą<sup>6</sup>. Nuo nagrinėjamų faktų atsiradimo momento direktyva buvo keletą kartų iš dalies pakeista. Šiai bylai svarbūs pakeitimai padaryti priėmus Direktyvą 2004/27/EB, jie išvardyti toliau<sup>7</sup>.

5. Teisingumo Teismas jau keletą kartų aiškino direktyvą, todėl ir pateiktas klausimas turėtų būti išspręstas atsižvelgiant į sprendimus *Generics*<sup>4</sup> bei *Novartis*<sup>5</sup> bylose. Nuo nagrinėjamų faktų atsiradimo momento direktyva buvo pataisyta taip, kad ateityje į

7. Direktyvos 6 straipsnio 1 dalis numato, kad vaistas gali būti pateiktas į rinką valstybėje narėje tik tuomet, kai tos valstybės narės kompetentingos institucijos yra išdavusios leidimą juo prekiauti.

4 — 1998 m. gruodžio 3 d. Sprendimas *Generics (UK) ir kt.* (C-368/96, Rink. p. I-7967).

5 — 2004 m. balandžio 29 d. Sprendimas (C-106/01, Rink. p. I-4403).

6 — Šis skyrius pakeičia 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyvą 65/65/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su vaistais, nuostatų suderinimo (OL 22, p. 369/65) ir ją iš dalies keitusias direktyvas. Su byla susijusios direktyvos nuostatos yra iš esmės identiškos anksčiau buvusioms iš dalies pakeistoje Direktyvoje 65/65/EEB.

7 — 38–42 punktai.

8. Direktyvos 8 ir 10 straipsniuose numatytos kelios galimos procedūros gauti nacionalinį leidimą prekiauti vaistais. 8 straipsnio 3 dalyje nurodytas detalus aprašas ir dokumentai, kuriuos reikia pridėti prie paraiškos pagal vadinamąją pilną procedūrą. Šioje dalyje numatyta, kad duomenys pateikiami pagal direktyvos I priedą. Pagal 8 straipsnio 3 dalies i punktą<sup>8</sup> pareiškėjas paprastai turi pateikti šiuos rezultatus:

pateikti pagal 8 straipsnio 3 dalies i punktą, ir pareiškėjas gali remtis duomenimis, pateiktais dėl kito „referencinio“ vaisto, kuriuo prekiauti jau yra išduotas leidimas. Pareiga pateikti detalų vaisto fizikinės-cheminės sudėties aprašą išlieka.

„— fizikinių-cheminių, biologinių ir mikrobiologinių bandymų,

10. Nagrinėjamų faktų atsiradimo metu 10 straipsnio 1 dalies a punktas numatė vadinamąją „supaprastintą“ procedūrą, pagal kurią pareiškėjas buvo atleidžiamas nuo pareigos pateikti bet kokius susijusius duomenis, jeigu galėjo įrodyti:

— toksikologinių ir farmakologinių bandymų,

„<...>

— klinikinių tyrimų.“

i) kad vaistai yra iš esmės panašūs į vaistus, kuriais prekiauti toje valstybėje narėje pagal paraišką yra išduotas leidimas, ir kad leidimo prekiauti pirminiais vaistais turėtojas sutinka, jog toksikologiniai, farmakologiniai ir (arba) klinikiniai dokumentacijoje pateikti duomenys apie pirminius vaistus būtų panaudoti svarstant tikrinamą paraišką;

9. 10 straipsnis nustato įvairias pilnos procedūros alternatyvas, kai nurodytomis aplinkybėmis iš pareiškėjo gali nebūti reikalaujama pateikti dalies ar visų farmakologinių ir toksikologinių bandymų ar klinikinių tyrimų rezultatų, kuriuos paprastai reikalaujama

8 — Prieš tai buvusi Direktyvos 65/65/EEB 4 straipsnio 8 dalis.

<...>

iii) arba kad vaistai iš esmės yra panašūs į Bendrijoje pagal galiojančias nuostatas prieš ne trumpesnę nei šešerių metų laikotarpį registruotus vaistus ir jais pagal paraišką prekiaujama valstybės narėse <...> valstybė narė šį laikotarpį taip pat gali pratęsti iki 10 metų bendru sprendimu, apimančiu visus vaistus, kuriais prekiaujama jos teritorijoje, jeigu ji mano, kad tai būtina visuomenės sveikatos labui. <...>“

11. Nagrinėjamų faktų atsiradimo metu kita procedūra, paprastai vadinama „mišria su paprastinta“ ir bendrai žinoma kaip išimtis, buvo nustatyta 10 straipsnio 1 dalies a punkto paskutinėje pastraipoje:

„Tačiau jei vaistai yra skirti kitokiems terapiniams tikslams nei vaistai, kuriais prekiaujama, arba skiriasi jų skyrimo būdai ar dozavimas, turi būti pateikti atitinkami toksikologinių ir farmakologinių bandymų ir (arba) klinikinių tyrimų rezultatai.“ (Pataisytas vertimas)

12. Remdamasis šia išimtimi, pareiškėjas turėjo pateikti farmakologinių ar toksikologinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatus tik dėl tų vaistų, kurie buvo skirti kitokiems terapiniams tikslams nei realizuojamieji vais-

tai, arba skyrėsi jų skyrimo būdai ar dozavimas. Kitais atžvilgiais pareiškėjas rėmėsi duomenimis apie pirminius vaistus, kuriuos buvo prašoma nurodyti pagal 10 straipsnio 1 dalies a punkto i ar iii papunkčius. Papildomi duomenys, kuriuos remdamasis išimtimi turėjo pateikti pareiškėjas, buvo bendrai žinomi kaip „pridėtiniai duomenys“.

13. Direktyvos preambulėje išryškėja tikslai, pagrindžiantys įvairių procedūrų gauti leidimą prekiauti vaistais buvimą. Jos antrajame punkte aiškiai numatyta, kad pagrindinis taisyklių, reguliuojančių vaistų gamybą, platinimą bei vartojimą, tikslas — visuomenės sveikatos apsauga. Kaip matyti iš 9 ir 10 konstatuojamųjų dalių, procedūros apibrėžtos 10 straipsnio 1 dalies a punkte taip pat skirtos užtikrinti, kad novatoriškos firmos nepatektų į nepalankią padėtį ir kad be ypač svarbių priežasčių nebūtų kartojami bandymai su žmonėmis ar gyvūnais.

#### *Informacija pareiškėjams*

14. Kaip minėta, direktyvos 8 straipsnio 3 dalis reikalauja, kad prie paraiškos leisti prekiauti vaistais būtų pridedamas detalus aprašas ir dokumentai, „pateikiami pagal I priedą“.

15. Pirmoji priedo įvado pastraipa reikalauja, kad detalus aprašas ir dokumentai, pridedami prie paraiškos leisti prekiauti vaistais, būtų pateikiami atsižvelgiant į rekomendacijas, Komisijos paskelbtas dokumente, kuris nagrinėjamų faktų atsiradimo metu vadinosi „Vaistų reglamentavimo Europos bendrijoje taisyklės, II tomas: Informacija pareiškėjams dėl žmonėms skirtų vaistų, vartojamų Europos bendrijos valstybėse narėse, leidimo prekiauti“<sup>9</sup>. II tomas bendrai yra žinomas ir toliau vadinamas „Informacija pareiškėjams“<sup>10</sup>.

jos poziciją“. Todėl kilus abejonių turėtų būti remiamasi atitinkamais Bendrijos teisės aktais.

16. Kaip paaiškinta jos pratarmėje, „Informaciją pareiškėjams“ „konsultuodamasi su valstybėmis narėmis ir Europos vaistų vertinimo agentūra parengė Europos Komisija“. Todėl ji pateikia valstybių narių ir Agentūros „suderintą požiūrį“, kaip „galėtų būti įvykdyti... direktyvų ir reglamentų teisiniai reikalavimai“. Kartu pratarmėje nurodyta, kad „Informacija pareiškėjams“ „neturi teisinės galios ir nebūtinai pateikia galutinę Komisi-

17. „Informacijos pareiškėjams“ 2A tomas yra skirtas procedūroms dėl leidimų prekiauti vaistais išdavimo. Šio tomo 1 skyriaus 4.2 skirsnis reglamentuoja paraiškas pagal supaprastintą procedūrą. Jame nurodyta, kad:

„To paties leidimo prekiauti vaistu turėtojo, remiantis išsamiau dokumentų rinkiniu, pateikti dokumentai dėl esamo vaisto pakitusio stiprumo, naujos vaisto formos, naujų indikacijų (vadinamasis „grupės papildymas“, žr. 5.2 skirsnį) taip pat yra laikomi išsamiau dokumentų rinkiniu. Dėl iš esmės panašaus vaisto (aiškus sutikimas arba nepatentuotas) galima remtis grupės papildymo pirminio vaisto dokumentais. Todėl dėl grupės papil-

9 — Dėl 2003 m. birželio 25 d. Komisijos direktyva 2003/63/EB (OL L 159, 2003, p. 46) padarytų direktyvos I priedo pakeitimų ši antraštinė dalis buvo šiek tiek pataisyta.

10 — „Informacija pareiškėjams“ nuolat atnaujinama. Sprendime dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą cituojama 2001 metų gegužės mėnesio versija. Naujausias leidimas yra 2004 metų vasario mėnesio, bet jame nėra jokių su šia byla susijusių ištraukų pakeitimų.

dymo nepatentuoju vaistu gali būti pateikta paraiška, remiantis pirminio vaisto grupės papildymu.“

*Pirminis vaistas* – tai vaistas, kuriuo leista prekiauti Bendrijoje ne trumpesnę nei prieš šešerių arba dešimt metų laikotarpį. Leidimas prekiauti šiuo vaistu grindžiamas išsamiu dokumentų rinkiniu.

18. Be to, 4.2 skirsnyje yra pateikti šie sąvokų apibrėžimai:

„Esminis panašumas: vaistas, dėl kurio teikiama paraiška pagal supaprastintą procedūrą, turi būti iš esmės panašus į pirminį (referencinį) vaistą. Atsižvelgiant į tai vartojami šie sąvokų apibrėžimai:

*Referencinis vaistas* – tai pirminio vaisto, kuriuo prekiaujama valstybėje narėje, dėl kurios paduota paraiška ir kuriuo remiantis įrodomas esminis panašumas, versija. Toje valstybėje narėje leidimas prekiauti referenciniu vaistu gali būti išduotas prieš trumpesnę nei šešerių arba dešimt metų laikotarpį. Šis referencinis vaistas nuo pirminio gali skirtis stiprumu ir vaisto forma ar gali būti skirtas kitoms indikacijoms ir turėti kitų pagalbinių sudedamųjų medžiagų.

*Biologiniam ekvivalentiškumui nustatyti naudojamas vaistas* – kai atliekamas biologinio ekvivalentiškumo tyrimas, Bendrijoje leidžiama prekiauti pirminio vaisto versija. Šis vaistas paprastai sutampa su referenciniu vaistu.“

prieš trumpesnę nei šešerių arba dešimt metų laikotarpį, bei remtis dėl jos pateiktais dokumentais.

Esminio panašumo sąvoka

### *Bendrijos teismų praktika*

19. Teisingumo Teismas keletą kartų aiškino šioje byloje nagrinėjamu laikotarpiu 10 straipsnio 1 dalies a punkte įtvirtintas nuostatas, ypač *Generics* ir *Novartis* bylose<sup>11</sup>. Šiose bylose buvo išaiškinta esminio panašumo prasmė, išlygoje nustatytos mišrios supaprastintos procedūros veikimas ir sąlygos, kurioms esant pagal 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktį pareiškėjas gali įrodyti esminį panašumą su vėlesne referencinio vaisto versija, kuria buvo leista prekiauti

20. Teisingumo Teismas sprendime *Generics*<sup>12</sup> nusprendė ir *Novartis*<sup>13</sup> dar kartą patvirtino, kad vienas vaistas yra panašus į kitą, „kai jis atitinka kriterijus, pagal kuriuos turi tą pačią pagrindinių veikiančiųjų medžiagų kokybinę ir kiekybinę sudėtį, tą pačią vaisto formą ir jie yra biologiškai ekvivalentiški, nebent, atsižvelgiant į mokslo žinias, matyti, kad jis reikšmingai skiriasi nuo pirminio vaisto saugumu arba veiksmingumu.“

21. Dėl vaisto formos sąvokos atlikdama šį vertinimą Teisingumo Teismas *Novartis* byloje nusprendė, kad apibrėžiant tam tikro vaisto formą „turėtų būti atsižvelgiama į jo

11 — Nuorodos pateikiamos 4 ir 5 išnašose.

12 — Sprendimo 31–37 punktai ir rezoliucinė dalis.

13 — Sprendimo 28 ir 33 punktai.

pateikimą ir įvedimo formą, įskaitant fizinę formą<sup>14</sup>.

bėje narėje leista prekiauti ne prieš trumpesnę nei šešerių arba dešimt metų laikotarpį ir juo prekiaujama valstybėje narėje, kurioje pateikta paraiška<sup>15</sup>.

#### Mišri supaprastinta procedūra

22. Dėl supaprastintos procedūros išlyga aiškiai leidžia remtis anksčiau dėl referencinio vaisto pateiktais duomenimis, bet reikalauja papildomų pridėtinių duomenų dėl referencinio ir naujo vaisto, dėl kurio teikiama paraiška, terapinio vartojimo, jo skyrimo būdo ar dozavimo skirtumų.

24. Teisingumo Teismas taip pat išaiškino, kad pagal mišrią supaprastintą procedūrą, kitaip nei pagal supaprastintą procedūrą, vaistas, kuriuo prašoma leisti prekiauti, ne visais atžvilgiais turi būti panašus į referencinį.

23. Teisingumo Teismas sprendime *Novartis* išaiškino, kad išlyga gali būti taikoma kartu su 10 straipsnio 1 dalies a punkto i papunkčiu (kai referenciniu vaistu buvo leista prekiauti valstybėje, kurioje teikiama paraiška, ir kai buvo gautas už referencinio vaisto prekybą atsakingo asmens sutikimas), arba kartu su 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunkčiu (kai referenciniu vaistu valsty-

25. Teisingumo Teismas pažymėjo, kad jei esminis panašumas būtų būtinas, išlyga daugeliu atvejų negalėtų būti taikoma vaistams, kurie skyrimo būdu ar dozavimu skiriasi nuo kitų rinkoje esančių vaistų, atsižvelgiant į tai, kad pirmieji nėra biologiškai ekvivalentiški antriesiems<sup>16</sup>.

26. Todėl jis nusprendė, kad paraiška leisti prekiauti vaistu gali būti pateikta pagal išlygą remiantis rinkoje jau esančiu vaistu, jeigu

<sup>15</sup> — Sprendimo 47 punktas ir rezoliucinė dalis.

<sup>16</sup> — Sprendimo 51 ir 52 punktai. Du vaistai vienas kitam yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie yra vienodo biologinio prieinamumo, t. y. kai organizmo pasisavinami ir į paskirties vietą pernešami vienodu greičiu bei laipsniu.

<sup>14</sup> — Sprendimo 42 punktas ir rezoliucinė dalis.



vaistas, kuriuo prašoma leisti prekiauti, yra iš esmės panašus į rinkoje esantį vaistą, išskyrus, kai yra vienas ar daugiau išlygoje numatytų skirtumų<sup>17</sup>.

laikotarpį, bet ir vėliau pateiktais duomenimis dėl kito leidimo gavimo prekiauti referencinio vaisto antriniu vaistu net tuomet, kai šie buvo pateikti per pastaruosius šešerius ar dešimt metų.

Leistinumą remtis duomenimis, pateiktais dėl vaisto, kuris yra antrinis pirminio vaisto atžvilgiu

29. Sprendimas *Generics* sukėlė įvairių interpretacijų. Pagal vieną jų pareiškėjui būtina reikia įrodyti, kad jo vaistas ne tik iš esmės panašus į antrinį, bet ir kad tarpusavyje yra panašūs pirminis ir jo atžvilgiu antrinis vaistai.

27. Teisingumo Teismas *Generics* byloje nusprendė, kad vadovaujantis 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunkčiu nauju vaistu, kuris iš esmės panašus į kitą vaistą, Bendrijoje registruotą ne prieš trumpesnę nei šešerių arba dešimties metų laikotarpį ir kuriuo prekiaujama valstybėje narėje, kur pateikta paraiška, gali būti leista prekiauti dėl visų terapinių indikacijų, dozavimo formų, dozių ir dozavimo tvarkaraščių, kurie nustatyti referenciniam vaistui, įskaitant ir vaistus, kuriais prekiauta Bendrijoje prieš trumpesnę nei šešerių arba dešimties metų laikotarpį<sup>18</sup>.

30. Tokio aiškinimo problema buvo ta, kad atsižvelgiant į Teisingumo Teismo pateiktą esminio panašumo sąvokos apibrėžimą dėl kelių sprendime *Generics* apibrėžtų skirtumų neišvengiamai atsirastų esminio panašumo trūkumas tarp pirminio ir jo atžvilgiu antrinio vaistų.

28. Sprendime *Generics* buvo išaiškinta, kad pareiškėjas tam tikromis aplinkybėmis gali remtis ne tik duomenimis, pateiktais dėl pirmojo leidimo prekiauti referenciniu vaistu, t. y. kuriuo buvo leista prekiauti prieš ne trumpesnę kaip šešerių arba dešimt metų

31. Tarp nacionalinių ir Bendrijos reguliuotojų vyravo „Informacijoje pareiškėjams“ atspindėjusi nuomonė, kad pagal sprendimą *Generics*, vadovaujantis 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunkčiu, pareiškėjui, besikreipiančiam dėl leidimo prekiauti nauju vaistu, sprendime nurodytomis sąlygomis,

17 — Sprendimo 55 punktas ir rezoliucinė dalis.

18 — Sprendimo 53 ir 56 punktai bei rezoliucinė dalis.

net jei antrinis vaistas nėra iš esmės panašus į pirminį, leidžiama remtis duomenimis, pateiktais dėl antrinio vaisto pirminio atžvilgiu, jeigu naujas vaistas iš esmės panašus į antrinį.

35. Jis pažymėjo, kad pareiškėjas gali remtis tokiais duomenimis, kai pirminis vaistas ir jo atžvilgiu antrinis vaistas turi vieną išlygoje nurodytų skirtumų, t. y. kai skiriasi terapinėmis indikacijomis, skyrimo būdu ar dozavimu<sup>20</sup>. Teisingumo Teismas paaiškino, kad:

32. Teisingumo Teismas sprendime *Novartis* galėjo detalizuoti sprendime *Generics* pateiktą 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunkčio aiškinimą.

„Atsižvelgiant į išlygą (antrinis vaistas) yra pirminio ar referencinio vaisto patobulinimas, taip pat kaip vaistas, skirtas kitokiam terapiniam vartojimui, pirminio ar referencinio vaisto atžvilgiu.“<sup>21</sup>

33. Pirma, Teisingumo Teismas aiškiai pasakė, kad pirminis vaistas ir jo atžvilgiu antrinis vaistas ne visuomet turi būti iš esmės panašūs, jog būtų galima remtis dėl antrinio vaisto pateiktais duomenimis. Priešingu atveju, sąlygos, kurioms esant galima būtų tai daryti, atsižvelgiant į galimą kitų skirtumų įtaką biologiniam prieinamumui, iš esmės apsiribotų vienu esminio panašumo kriterijumi – naujomis terapinėmis indikacijomis<sup>19</sup>.

36. Teisingumo Teismas išaiškino, kad išlygoje aiškiai apibrėžtų kriterijų išvardijimas nėra baigtinis ir kad antrinis vaistas gali viršyti esminio panašumo su pirminiu vaistu kriterijų kitais aspektais, netaikant papildomo laikotarpio duomenų išskirtinumui.

34. Antra, Teisingumo Teismas peržiūrėjo pirminio vaisto pasikeitimų antrinio vaisto atžvilgiu tipus, kuriems esant būtų galima remtis antrinio vaisto duomenimis.

37. Pažymėtina, jog Teisingumo Teismui nusprendus, kad kai nepaisant skirtingo biologinio prieinamumo vaistai A ir B yra iš esmės panašūs, pareiškėjas, prašantis išduoti leidimą prekiauti vaistu C, vis dėlto gali

19 — Sprendimo 61–64 punktai.

20 — Sprendimo 57–59 punktai.

21 — Sprendimo 60 punktas.

remtis duomenimis, pateiktais dėl vaisto B<sup>22</sup>. Teisingumo Teismas pateikė šiuos motyvus:

„Jei <...> pareiškėjas, kreipdamasis dėl leidimo prekiauti vaistu C, gali remtis <...> dokumentais, pateiktais dėl vaisto B, kuris yra <...> iš esmės panašus į (vaistą A), išskyrus skyrimo būdą ar dozavimą, <...> kadangi šių dviejų elementų skirtumai paprastai reiškia, jog vaistai A ir B nėra biologiškai ekvivalentiški <...>, tuomet, *a fortiori*, jis privalo turėti teisę jais remtis, kai vaistai A ir B skiriasi biologiniu prieinamumu, net jeigu jų skyrimo būdas ir dozavimas nesikeičia“<sup>23</sup>.

### Vėlesni direktyvos pakeitimai

38. Nors direktyvos pakeitimai priimti jau atsiradus nagrinėjamiems faktams, verta panagrinėti keletą pakeitimų, priimtų Direktyva 2004/27/EB<sup>24</sup>. Šios direktyvos 1 straipsnio 5 dalyje numatyta, kad nagrinėjamos direktyvos 6 straipsnio 1 dalis papildoma šia pastraipa:

„Kai vaistiniam preparatui pradinis leidimas buvo išduotas pagal pirmąją pastraipą, bet kokiam kitam papildomam stiprumui, kitoms farmacinėms formoms, vartojimo metodams, pateikimams, taip pat bet kokiems pakeitimams ir praplėtimams taip pat išduodamas leidimas pagal pirmąją pastraipą arba pridedamas prie pradinio leidimo prekiauti. Visi šie leidimai prekiauti laikomi sudarantys vieną bendrą leidimą prekiauti, ypač paraiškoje, nurodytoje 10 straipsnio 1 dalyje.“

39. Direktyvos 2004/27/EB 1 straipsnio 8 dalis naujomis nuostatomis pakeičia anksčiau buvusią 10 straipsnio formulotę. Anksčiau supaprastinta procedūra buvo nustatyta 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktyje, o dabar ji peržiūrėta ir įtvirtinta 10 straipsnio 1 dalyje. Esminio panašumo sąvoką pakeitė reikalavimas pareiškėjams įrodyti, kad jų vaistas yra referencinio vaisto, kuriuo leista prekiauti ne mažiau kaip 8 metus, nepatentuotas analogas.

40. Nepatentuoto vaisto sąvoka apibrėžta 10 straipsnio 2 dalies b punkte, kur sakoma, kad tai yra „tos pačios farmacinės formos vaistinis preparatas, pasižymintis ta pačia veikliųjų medžiagų kiekybine ir kokybine sudėtimi kaip referencinis vaistinis preparatas ir kurio biologinis atitikimas referenci-

22 — Sprendimo 67 punktą ir rezoliucinę dalį.

23 — Sprendimo 66 punktą.

24 — Nuoroda 3 išnašoje.

niam vaistiniam preparatui buvo įrodytas, atlikus atitinkamus biologinio aktyvumo tyrimus“.

*Nacionalinės teisės aktai*

41. Direktyvos 10 straipsnio 3 dalyje numatyta mišrios sutrumpintos procedūros alternatyva. Jame nustatyta, kad:

„Tais atvejais, kai vaistinis preparatas neatitinka generinio vaistinio preparato apibrėžimo, kaip nustatyta 2 dalies b punkte, arba kai biologinio atitikimo neįmanoma įrodyti biologinio aktyvumo tyrimų metu arba dėl palyginamojo referencinio vaistinio preparato veikliosios medžiagos (-ų), terapinių indikacijų, veikimo gebos, farmacinės formos ar vartojimo metodo pokyčių, pateikiami atitinkamų ikiklinikinių bandymų ar klinikinių tyrimų duomenys.“

42. Remiantis šiais pakeitimais galima daryti išvadą, kad dabar direktyva aiškiai leidžia išduoti leidimą prekiauti nauju vaistu, kuris yra (t. y. iš esmės panašus į) antrinio vaisto, kuriuo buvo leista prekiauti reikalaujamą laikotarpį ir kuris skiriasi nuo pirminio vaisto forma, pirminio vaisto atžvilgiu nepatentuotas analogas. Pagal direktyvos 6 straipsnio 1 dalį dėl antrinio vaisto pateikti duomenys direktyvos 10 straipsnio 1 dalies taikymo tikslais laikomi pirminio leidimo prekiauti vaistais sudedamąja dalimi.

43. Jungtinėje Karalystėje 1968 m. *Medicines Act* (Medicinos aktu) įsteigta licencijavimo tarnyba paskirta kompetentinga institucija, taikant direktyvą. Ji administraciškai veikia per vykdomąją *Department of Health* (Sveikatos departamento) agentūrą, kuri nagrinėjamų faktų atsiradimo metu vadinosi *Medicines Control Agency* (Medicinos kontrolės agentūra, toliau – MCA). Jungtinė Karalystė pasinaudojo suteikta teise 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktyje esančioje išlygoje numatytą terminą pratęsti nuo šešerių iki dešimties metų.

## Faktai

44. Šioje byloje Jungtinėje Karalystėje įsteigtas nepatentuotų vaistų gamintojas *Approved Prescription Services Limited* (toliau – APS) skundžia MCA atsisakymą išduoti leidimą prekiauti vaistu pagal supaprastintą procedūrą, kuri nagrinėjamų faktų atsiradimo metu buvo įtvirtinta direktyvos 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktyje.

45. 1999 spalio mėn. APS padavė MCA paraišką išduoti leidimą prekiauti fluoksetino

skysčiu 20 mg/5ml, kuris yra nepatentuotas antidepresanto pavadinimas.

vaistas nurodytos *Prozac* kapsulės. *Eli Lilly* sutiko, kad *Prozac liquid* nebuvo iš esmės panašus į *Prozac* kapsules, nes jie skyrėsi vaisto forma, ir pateikė pridėtinius duomenis, skirtus įrodyti, kad jie buvo biologiškai ekvivalentiški.

46. *APS* bandė remtis supaprastinta procedūra pagal 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktį, motyvuodamas tuo, kad jo vaistas iš esmės yra panašus į *Prozac liquid*. *Prozac liquid* yra vaistų bendrovės *Eli Lilly* gaminamo patentuoto vaisto, kurio veiklioji sudedamoji medžiaga yra fluoksetinas, pavadinimas.

47. Šioje paraiškoje *APS* nurodė, kad pirmą leidimo prekiauti referenciniu vaistu data yra 1998 m. lapkričio 25 d. Tai yra leidimo prekiauti *Prozac* kapsulėmis Jungtinėje Karalystėje data, kai pirmajam vaistui, kurio veiklioji sudedamoji medžiaga yra fluoksetinas, buvo išduotas toks leidimas.

49. *MCA* manė, kad *APS* negalėjo kaip referencinį vaistą nurodyti *Prozac liquid*, taikydama 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktį nes tuo metu, kai *APS* padavė paraišką, šiuo vaistu buvo leista prekiauti prieš trumpesnę nei dešimt metų laikotarpį. Todėl *APS* buvo paprašyta pataisyti savo paraišką ir kaip referencinį vaistą nurodyti *Prozac* kapsules, kuriomis buvo leista prekiauti prieš ilgesnę nei dešimt metų laikotarpį. Kadangi *Prozac* kapsulės nebuvo iš esmės panašios į fluoksetino skystį, *APS* turėjo paduoti paraišką pagal mišrią supaprastintą procedūrą ir pateikti pridėtinius duomenis abiejų vaistų biologinio ekvivalentiškumo tyrimų forma.

#### Nacionalinis teismo procesas ir prejudiciniai klausimai

48. *Prozac* skysčiu Bendrijoje pirmą kartą leista prekiauti 1992 m. spalio 14 d. Danijoje. Leidimas prekiauti *Prozac* skysčiu Jungtinėje Karalystėje buvo išduotas 1992 m. spalio 28 d., *Eli Lilly* padavus paraišką pagal mišrią supaprastintą procedūrą, kuri vėliau tapo 10 straipsnio 1 dalies a punkto i papunkčiu, ir išlyga. Šioje paraiškoje kaip referencinis

50. *APS* pateikė ieškinį *High Court* dėl *MCA* sprendimo, kuriuo ji atsisakė priimti ir

nagrinėti jo paraišką gauti leidimą prekiauti fluoksetino skysčiu pagal direktyvos 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktyje numatytą supaprastintą procedūrą. Remdamasi Teisingumo Teismo sprendimu *Generics* ir „Informacija pareiškėjams“, APS nacionaliniam teismui teigė, kad turėjo teisę remtis dėl *Prozac* skysčio pateiktais dokumentais.

esmės panašus į vaistą A 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunkčio prasme; ir

- 2) vaistu A buvo leista prekiauti Bendrijoje prieš ilgesnį kaip šešerių arba dešimties metų laikotarpį, nustatytą 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktyje; ir

51. *High Court* nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šį klausimą:

- 3) vaistu B buvo leista prekiauti prieš trumpesnę nei šešerių arba dešimties metų laikotarpį, nustatytą 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktyje.“

„Ar pagal Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunkčio pirmąją pastraipą galima pateikti paraišką dėl leidimo prekiauti vaistu C, jeigu šia paraiška siekiama įrodyti, kad vaistas C yra iš esmės panašus į vaistą B, kai:

52. Nurodant 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunkčio pirmąją pastraipą, matyt, siekta patikslinti, kad klausimas pateiktas tik dėl supaprastintos procedūros, o ne dėl išlygoje nustatytos mišrios supaprastintos procedūros. Dabar, atsižvelgiant į Teismo sprendimą *Novartis*, aišku, kad išlyga nėra 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunkčio sudedamoji dalis, tačiau visa taikytina 10 straipsnio 1 dalies a punktui.

- 1) vaistas B yra susijęs su pirminiu vaistu A, nes vaistu B buvo leista prekiauti kaip papildančiu vaisto A grupe, tačiau jis turi skirtingą formą nei vaistas A arba, kitaip tariant, nėra iš

53. Teisingumo Teismas gavo APS, *Eli Lilly*, Danijos, Prancūzijos, Nyderlandų ir Jungtinių Karalystės vyriausybių bei Komisijos raštiškus paaiškinimus. APS, Danijos ir

Jungtinės Karalystės vyriausybės bei Komisija posėdyje pateikė žodinius paaiškinimus.

kad galėtų remtis vaisto B duomenimis pareiškėjas, prašantis išduoti leidimą prekiauti vaistu C pagal 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktį, turėtų įrodyti, kad šis vaistas iš esmės panašus į vaistą A (pirminį vaistą, kuris buvo registruotas ne prieš trumpesnę nei šešerių arba dešimties metų laikotarpį) ir į vaistą B (A atžvilgiu antrinį ar grupę papildantį vaistą). Vadovaujantis šiuo požiūriu, į pateiktą klausimą būtų atsakyta neigiamai.

## Vertinimas

54. Po posėdžio iš Teisingumo Teismui pateiktų paaiškinimų galima skirti tris nuomones.

55. Pirmą, APS, Komisija, Danija, Prancūzija ir Nyderlandai teigia, kad pagal 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktyje nustatytą supaprastintą procedūrą teikiant paraišką gauti leidimą prekiauti vaistu C galima remtis dėl iš esmės panašaus vaisto B pateiktais duomenimis, kai vaistas B yra nauja vaisto A forma ir kai vaistu A buvo leista prekiauti būtiną laikotarpį prieš šešerius–dešimt metų. Taigi jie siūlo teigiamą atsakymą į pateiktą klausimą.

56. Antra, savo rašytiniuose paaiškinimuose, kurie buvo pateikti prieš Teisingumo Teismui paskelbiant sprendimą *Novartis*<sup>25</sup>, *Eli Lilly* ir Jungtinė Karalystė teigia priešingai:

57. Trečia, atsižvelgusi į sprendimą *Novartis*, posėdyje Jungtinės Karalystės vyriausybė pakeitė savo poziciją. Ji sutiko, kad pateikiant paraišką dėl vaisto C, nepaisant vaistų A ir B vaisto formos skirtumo, galima remtis vaisto B duomenimis. Vis dėlto ji pareiškė, kad dėl vaisto C paraiška turėtų būti pateikta pagal išlygoje nustatytą mišrią supaprastintą procedūrą. Todėl atkakliai laikėsi savo nuomonės siūlydama neigiamą atsakymą į šioje byloje pateiktą klausimą dėl supaprastintos procedūros, kuri nagrinėjamų faktų atsiradimo metu buvo įtvirtinta 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktyje.

58. Mano nuomone, teisinga yra pirmą poziciją, kurios laikosi APS, Komisija, Danija, Prancūzija ir Nyderlandai.

59. Dabar iš Teisingumo Teismo sprendimo *Novartis* yra aišku, kad tam tikromis aplinkybėmis galima remtis pirminio vaisto duomenimis, pateiktais antrinio atžvilgiu, kai pirminiu vaistu buvo leista prekiauti nustatytą laikotarpį, net jeigu dėl antrinio vaisto toks leidimas nebuvo išduotas<sup>26</sup>. Todėl toliau negali būti palaikoma *Eli Lilly* ir *Jungtinės Karalystės* rašytiniuose paaiškinimuose išdėstyta pozicija.

paraišką išduoti leidimą prekiauti vaistu C galima remtis dėl vaisto B pateiktais duomenimis, kai vaistai A ir B skiriasi forma.

62. Dėl kelių priežasčių ši išvada man atrodo teisinga.

60. Tuomet lieka apsvarstyti du klausimus. Pirma, ar toks rėmimasis yra galimas, kai vaistai A ir B turi skirtingą vaisto formą. Antra, ar paraiška gali būti nagrinėjama pagal 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktį, kaip tvirtina APS, Komisija, Danija, Prancūzija ir Nyderlandai, ar ji turėtų būti pateikta vadovaujantis išlyga.

63. Pirma, neaišku, ar kuo nors skiriasi vaisto forma ir dozavimas, kurie specifiškai apibrėžti sprendime *Generics* kaip vienas pasikeitimų, kurio nepakanka nustatyti papildomą terminą išimtinai teisei į duomenis<sup>27</sup>. *Eli Lilly* ir Komisija iškėlė prielaidą, kad dozavimas yra neaiškus vaisto formos terminas. Tas pats pažymima „Informacijoje pareiškėjams“<sup>28</sup>. Todėl tvirtintina, kad nagrinėjamas klausimas Teisingumo Teismo iki galo buvo išspręstas *Generics* byloje. Joje esantis Teisingumo Teismo teiginys dėl būtinumo įrodyti esminį panašumą, atsižvelgiant į sprendimą *Novartis*, aiškinamas kaip nustatantis esminio panašumo reikalavimą vaistams B ir C, bet ne vaistams A ir B.

61. Visos šalys, išskyrus *Eli Lilly* (kuri po Teisingumo Teismo sprendimo *Novartis* naujų pareiškimų nepateikė), dabar dėl pirmojo klausimo patvirtino, kad paduodant

26 — Nuoroda 5 išnašoje, sprendimo 61 ir 62 punktai.

27 — Nuoroda 4 išnašoje, sprendimo 56 punktas.

28 — 2A tomo 1 skyriaus 4.2.2. skirsnis.



64. Antra, bet kuriuo atveju atsižvelgiant į sprendimą *Novartis*<sup>29</sup> išplaukia, kad išlygoje aiškiai nustatytos skirtumų kategorijos nėra vienintelės, dėl kurių gali skirtis vaistai A ir B, neatimant iš pareiškėjo galimybės dėl vaisto C remtis vaisto B duomenimis.

67. Mano nuomone, kaip posėdyje teigė APS, šis teiginys pagal analogiją galėtų būti taikomas vaisto formai pakeisti. Skyrimo būdo pakeitimas prilygsta pirminio ar referencinio vaisto patobulinimui, todėl naujas pareiškėjas, remdamasis pirminiu vaistu, gali remtis dėl tokio pokyčio pateiktais duomenimis. Toks pakeitimas paprastai sąlygoja vaisto formos pakeitimą. Taigi pagal Teisingumo Teismo argumentaciją sprendime *Novartis* pareiškėjas, *a fortiori*, privalo turėti teisę remtis vaisto B duomenimis, kai vaistai A ir B skiriasi tik vaisto forma, net jeigu jų skyrimo būdas išlieka vienodas.

65. Teisingumo Teismas sprendime *Novartis* aiškiai pasakė, kad galima remtis vaisto B duomenimis, kai vaistai A ir B nėra biologiškai ekvivalentiški, net jeigu jų biologinis prieinamumas skiriasi ne dėl išlygoje nustatytų pakeitimų<sup>30</sup>.

66. Teisingumo Teismas argumentavo: jei pareiškėjas gali remtis antrinio vaisto, kuris nuo pirminio arba referencinio vaisto skiriasi vaisto forma ar dozavimu, duomenimis, nes šie skirtumai iš esmės reiškia, jog vaistai A ir B nėra ekvivalentiški, tuomet, *a fortiori*, jis turi turėti teisę jais remtis, kai pirminis ir antrinis vaistai skiriasi tik biologiniu prieinamumu, nors jų skyrimo būdas išlieka vienodas<sup>31</sup>.

68. Trečia, kelios šalys teigia, kad tai, ar tobulinant referencinį vaistą pagamintas vaistas skiriasi forma, nebūtinai siejama su tobulinimo išlaidomis ar sunkumais. Teisingumo Teismas sprendime *Novartis* pripažindamas, kad ši aplinkybė yra svarbi, padarė išvadą, kad ne visada būtinas vaistų A ir B esminis panašumas, jog būtų galima remtis vaisto B duomenimis<sup>32</sup>.

29 — Sprendimo 65 ir 66 punktai.

30 — Sprendimo 67 punktas.

31 — Sprendimo 67 punktas.

32 — Sprendimo 62 punktas.

69. Galiausiai „Informacijoje pareiškėjams“ vaisto forma apibūdinama kaip vienas pakitimų, kuris gali egzistuoti tarp pirminio vaisto ir to, kas joje vadinama pirminio vaisto „referenciniu vaistu“ ar „grupės papildymu“. Joje nurodoma, kad šį vaistą pareiškėjas gali panaudoti esminiam panašumui įrodyti, net jeigu juo buvo leista prekiauti prieš trumpesnį nei šešerių arba dešimties metų laikotarpį, su sąlyga, kad pirminiu vaistu leista prekiauti mažiausiai šį laikotarpį.

70. Neabejotina, kad „Informacijai pareiškėjams“ trūksta juridinės galios ta prasme, kad ji nėra teisiškai privaloma. Ja taip pat negalima remtis ginant nuomonę, kuri yra aiškiai nesuderinama su direktyva. Tačiau, mano požiūriu, jai turėtų būti teikiama šiek tiek reikšmės aiškinant direktyvą.

71. Atrodytų, yra pagrįsta techniškai sudėtingoje srityje iš esmės atsižvelgti į dokumentą, kuriame pateikta suderinta Komisijos ir valstybių narių kompetentingų institucijų nuomonė, kaip galėtų būti veiksmingai taikomi Bendrijos teisės aktai. Pati direktyva įpareigoja paraiškas teikti atsižvelgiant į „Informaciją pareiškėjams“<sup>33</sup>.

72. Be to, Teisingumo Teismas pažymėjo, kaip svarbu užtikrinti vienodą leidimų prekiauti vaistais išdavimą visose valstybėse narėse<sup>34</sup>. Šiuo atžvilgiu „Informacija pareiškėjams“ turi akivaizdžią ir svarbią reikšmę.

73. Todėl nenuostabu, kad Teisingumo Teismas, praeityje aiškindamas direktyvą, keletą kartų yra atsižvelgęs į „Informaciją pareiškėjams“<sup>35</sup>.

74. Liko vienas klausimas į kurį reikėtų atkreipti dėmesį, – ar būtina (kaip mano Jungtinė Karalystė) pareiškėjui, kuris nori remtis vaisto B duomenimis, veikti pagal išlygą, ar (kaip tvirtina APS, Komisija, Danija, Prancūzija ir Nyderlandai) paraiška gali būti paduota pagal 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktyje apibrėžtą supaprastintą procedūrą.

75. Atrodytų, kad tai yra tik procesinis klausimas. Tačiau aš nemanau, kad Jungtinės Karalystės vyriausybė nori pasakyti, jog būtų reikalaujama daugiau duomenų iš pareiškėjų,

34 — Žr., pvz., sprendimo *Generics*, nurodomo 4 išnašoje, 48 ir 50 punktus.

35 — Žr., pvz., sprendimo *Generics* 31 punktą ir sprendimo *Novartis*, nurodomo 5 išnašoje, 53 punktą.

norinčių remtis savo vaisto ir vaisto B esminiu panašumu, jeigu jie veiktų pagal išlygą. Tai labiau formos klausimas.

se išlyga nepaminėta, tačiau juose daroma nuoroda į teisės normą, kuri vėliau tapo 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunkčiu.

76. Jungtinė Karalystė savo teiginį grindžia tuo, kad išlyga, jos nuomone, yra tinkama procedūra, remiantis Teisingumo Teismo sprendimu *Novartis*.

80. Be to, svarstydamas šiuos klausimus Teisingumo Teismas išlyga rėmėsi tik kaip pagrindu vaistų A ir B skirtumų kategorijoms nustatyti, kad vaistą B būtų galima teisėtai laikyti vaisto A patobulinimu.

77. Tiesa, kad *Novartis* pagrindinė byla buvo dėl paraiškos, pateiktos pagal mišrią supaprastintą procedūrą<sup>36</sup>. Taip pat tiesa, kad atitinkamose sprendimo ištraukose Teisingumo Teismas į savo motyvus inkorporuoja išlygą<sup>37</sup>.

81. Tačiau Teisingumo Teismo analizė buvo susijusi su vaisto sąvokos aiškinimu 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunkčio prasme. Teisingumo Teismas padarė išvadą, kad vaisto variantai, besiskiriantys įvairiais nurodytais aspektais, nėra pakankamai skirtingi, jog galėtų būti laikomi visiškai naujais vaistais tam, kad jiems patiems būtų suteiktas papildomas išimtinės teisės į duomenis laikotarpis<sup>38</sup>.

78. Tačiau Teisingumo Teismo motyvai sprendime *Novartis* dėl pirmų dviejų klausimų, mano nuomone, negali būti aiškinami kaip apsiribojantys tik išlyga.

79. Pažymėtina, kad pirmuose dviejuose Teisingumo Teismui pateiktuose klausimuo-

82. Taigi Teisingumo Teismo analizėje sprendime *Novartis* nėra nieko, kas rodytų,

36 — Sprendimo 16 punktas.

37 — Sprendimo 60 punktas.

38 — Sprendimo 60 punktas.

jog ji tinka tik pagal išlygą paduotoms paraiškoms.

gai institucijai turėjo būti pateikti prieš šešerius ar dešimt metų. Greičiau tai yra *vaistas*, kuriuo turėjo būti leista prekiauti bent jau minėtą laikotarpį.

83. Iš tikrųjų yra rimtų argumentų prieš reikalavimą paduoti paraišką dėl vaisto C pagal išlygą. Išlyga taikoma tokiomis aplinkybėmis, kai pridėtiniai duomenys yra reikalingi dėl naujo vaisto ir ankstesnio vaisto ar vaistų, kurių duomenimis remiamasi, skirtumų. Papildomų duomenų nereikalaujama, kai įrodinėjamas vaisto C esminis panašumas į vaistą B, kuris yra antrinis vaisto A atžvilgiu. Todėl nebūtina paduoti paraiškos pagal išlygą.

86. Noriu pažymėti, kad tokio požiūrio, kurį čia išdėsciau, dabar aiškiai reikalauja neseniai iš dalies pakeista direktyva<sup>39</sup>. Neabejotina, kad ankstesnės direktyvos redakcijos yra aiškinčios neatsižvelgiant į vėlesnius pakeitimus. Vis dėlto esu įsitikinęs, kad mano pasiūlytą anksčiau galiojusią nuostatą aiškinimą neseniai aiškiai teisiškai patvirtino Bendrijos įstatymų leidėjas.

84. Teisingumo Teismo 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunkčio aiškinimas, mano nuomone, visiškai atitinka šios nuostatos prasmę. Pareiškėjas vis tiek įpareigotas įrodyti vieno ar kito referencinio vaisto esminį panašumą ir kad nagrinėjamu vaistu Bendrijoje leista prekiauti ne prieš trumpesnę kaip šešerių arba dešimties metų laikotarpį.

87. Dėl visų pirmiau išvardytų priežasčių, mano nuomone, pareiškėjui, prašančiam leisti prekiauti vaistu C, turi būti leista remtis pagal 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktį pateiktais duomenimis dėl iš esmės panašaus vaisto B, kuris pagamintas tobulinant kitą vaistą A ir kuriuo leista prekiauti reikalaujamą laikotarpį, kai jis nuo vaisto A skiriasi vaisto forma.

85. 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktyje nėra pasakyta, kad duomenys, kuriais remiamasi paraiškoje, kompetentin-

39 — Žr. 38 ir 42 punktus.

## Išvada

88. Todėl manau, kad į *High Court of England and Wales (Queen's Bench Division)* prašymą priimti prejudicinį sprendimą turėtų būti atsakyta taip:

Paraiška išduoti leidimą prekiauti vaistu C gali būti pateikta pagal Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktį, nepateikiant papildomų duomenų pagal 10 straipsnio 1 dalies a punkto paskutiniąją pastraipą, jei šia paraiška siekiama įrodyti, kad naujas vaistas (vaistas C) yra iš esmės panašus į kitą vaistą (vaistą B), kai:

- vaistas B yra kito vaisto (vaisto A) nauja vaisto forma, nors nėra iš esmės panašus į vaistą A 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunkčio prasme;
- vaistu A, priešingai nei vaistu B, buvo leista prekiauti Bendrijoje 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktyje nustatytą ne trumpesnę nei šešerių ar dešimties metų laikotarpį.