ĢENERĀLADVOKĀTA F. DŽ. DŽEIKOBSA [*F. G. JACOBS*] SECINĀJUMI, sniegti 2004. gada 8. jūlijā [1]

1. Šis *High Court of England and Wales (Queen's Bench Division)* (Apvienotā Karaliste) lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu attiecas uz zāļu valsts tirdzniecības atļaujas pieprasījumu atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvai 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (turpmāk tekstā — "Direktīva") [2], redakcijā, kas bija spēkā pirms nesen veiktajiem grozījumiem [3].

2. Parasti Direktīva paredz, ka pretendentam, lai pierādītu tā produkta drošumu un iedarbību, ir jāiesniedz pilna informācija. Tomēr, atkāpjoties no minētās pilnās procedūras, Direktīva paredz arī dažādas saīsinātās procedūras, kurās pretendents ir atbrīvots no pienākuma iesniegt noteiktus datus, un tā vietā var atsaukties uz datiem, kas iesniegti saistībā ar kādu citu iepriekš atļautu produktu. Saskaņā ar šāda veida procedūru, kāda tā pastāvēja faktu rašanās laikā, pretendents varēja atsaukties uz iepriekš atļauto produktu, ja tā produkts pēc būtības bija līdzīgs otram produktam un ja otrs produkts bija atļauts noteiktu laikposmu (esošajā lietā — desmit gadu ilgu laikposmu). Saskaņā ar citu šādu procedūru pretendents varēja daļēji atsaukties uz datiem, kas iesniegti attiecībā uz citu produktu, bet varēja arī iesniegt "papildu datus" saistībā ar noteiktiem atšķirību veidiem starp diviem citādi līdzīgiem produktiem.

3. Esošā lieta attiecas uz fluoksetīnu (*fluoxetine*) šķidrā veidā, kas ir antidepresanta ģenerētais nosaukums un produktu, kas tiek tirgoti ar *Prozac* vārdu — aktīvā sastāvdaļa. Tirdzniecības atļauja *Prozac* kapsulās pirmoreiz tika izsniegta 1988. gadā un atļauja *Prozac* šķidrā veidā (kas tika izsniegta, pamatojoties uz papildu datiem, kuri tika iesniegti papildus tai informācijai, kas jau bija iesniegta attiecībā uz kapsulām) — 1992. gadā. 1999. gadā, mazāk nekā desmit gadus pēc *Prozac* šķidrā veidā atļaušanas, ģenērisko zāļu ražotājs pieteicās fluoksetīna šķidrā veidā tirdzniecības atļaujas saņemšanai, pamatojoties uz datiem, kas bija iesniegti

1 — Oriģinālvaloda — angļu.

2 — OV 2001 L 311, 67. lpp.

3 — 2004. gada 31. marta Direktīva 2004/27/EK (OV 2004, L 136, 34. lpp.).

attiecībā uz iepriekšējo atļauju. Pieprasījums tika noraidīts, pamatojoties uz to, ka *Prozac* šķidrā veidā bija atļauts mazāk nekā desmit gadus ilgu laikposmu un fluoksetīns šķidrā veidā pēc būtības nebija līdzīgs *Prozac* kapsulās.

4. Veicot tiesas kontroli attiecībā uz atteikumu, iesniedzējtiesa vēlas uzzināt, vai atbilstoši attiecīgajiem noteikumiem jaunu zāļu (turpmāk tekstā — "jaunais produkts" vai "produkts C") tirdzniecības atļaujas pretendents var atsaukties uz informāciju, kas iesniegta saistībā ar pēc būtības līdzīgu produktu (turpmāk tekstā — "variants" vai "produkts B"), kas Kopienā ir atļauts mazāk par noteikto laikposmu, bet kas ir produkta (turpmāk tekstā — "oriģinālais produkts" vai "produkts A") versija, kas ir bijusi atļauta vismaz minēto laikposmu, neskatoties uz to, ka A un B produktiem ir atšķirīga zāļu forma vai kā citādi tie nav pēc būtības līdzīgi.

5. Tiesa vairākkārt ir izskatījusi Direktīvas interpretācijas jautājumu, un uzdotais jautājums ir izskatāms, ņemot vērā spriedumus lietās *Generics*[4] un *Novartis*[5]. Kopš faktu rašanās laika Direktīva ir tikusi pārskatīta, lai turpmāk sniegtu nepārprotamu apstiprinošu atbildi uz esošajā lietā izvirzīto jautājumu.

Atbilstošās tiesību normas

Kopienu tiesību akti

6. Direktīva vienā tekstā konsolidē vairākas direktīvas attiecībā uz zālēm un kodificē tajās veiktos grozījumus. Direktīvas III sadaļas 1. nodaļu veido 6.–12. pants, un tā attiecas uz zāļu tirdzniecības atļauju[6]. Kopš faktu rašanās laika Direktīva ir vairākkārtēji grozīta. Esošajā lietā izvirzītajiem jautājumiem būtiski ir grozījumi, kas tika veikti ar Direktīvu 2004/27/EK un kas izklāstīti turpmāk[7].

7. 6. panta 1. punkts paredz, ka nevienas zāles nedrīkst laist dalībvalsts tirgū, ja vien šīs dalībvalsts kompetentā iestāde nav izsniegusi tirdzniecības atļauju.

4 — 1998. gada 3. decembra spriedums lietā C-368/96 *Generics* (Apvienotā Karaliste) u.c. (*Recueil*, I-7967. lpp.).

5 — 2004. gada 29. aprīļa spriedums lietā C-106/01 *Novartis Pharmaceuticals* (*Recueil*, I-4403. lpp.).

6 — Šī nodaļa aizvieto Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīvu par to normatīvo vai administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu, kas attiecas uz zālēm (OV speciālais izdevums angļu valodā, 1965–1966, 24. lpp.), ar tajā veiktajiem grozījumiem. Direktīvas noteikumi, kas attiecas uz esošo lietu, būtībā ir identiski tiem, kas iepriekš bija paredzēti grozītajā Direktīvā 65/65/EEK.

7 — 38.–42. punktā.

8. 8. un 10. pants paredz vairākas iespējamas valsts tirdzniecības atļaujas saņemšanas procedūras. 8. panta 3. punkts paredz datus un dokumentus, kas jāiesniedz tāda pieprasījuma atbalstam, kas iesniegts saskaņā ar procedūru, kuru varētu apzīmēt par pilno procedūru. Tas noteic, ka informācija ir "iesniedzama saskaņā ar Direktīvas I pielikumu". Atbilstoši 8. panta 3. punkta i) apakšpunktam [8] pretendentam parasti ir jāiesniedz rezultāti, kas iegūti:

"— fizikāli ķīmiskās, bioloģiskās vai mikrobioloģiskās pārbaudēs,

— toksikoloģiskās un farmakoloģiskās pārbaudēs,

— klīniskā izpētē".

9. 10. pants paredz vairākas procedūras, kas ir alternatīvas pilnajai procedūrai un kurās noteiktos apstākļos pretendents var tikt atbrīvots no pienākuma iesniegt atsevišķus vai visus toksikoloģisko un farmakoloģisko pārbaužu un klīnisko pētījumu rezultātus, ko parasti paredz 8. panta 3. punkta i) apakšpunkts, un tā vietā atsaukties uz datiem, kas iesniegti attiecībā uz citu atsauces ("references") produktu, kas jau ir atļauts. Pienākums iesniegt pilnu zāļu fizikāli-ķīmiskā rakstura informāciju netiek skarts.

10. Faktu rašanās laikā 10. panta 1. punkta a) apakšpunktā bija paredzēta tā dēvētā "saīsinātā" procedūra, kas atbrīvoja pretendentu no pienākuma iesniegt attiecīgos datus, ja tas var pierādīt:

"[..]

(i) ka zāles pēc būtības ir līdzīgas zālēm, kas atļautas attiecīgajā dalībvalstī, kurā iesniegts pieprasījums, un ka oriģinālo zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs ir piekritis tam, ka oriģinālo zāļu dokumentācijā ietvertos toksikoloģiskos, farmakoloģiskos un/vai klīniskos datus izmanto attiecīgā pieprasījuma izskatīšanā;

[..]

8 — Direktīvas 65/65/EEK iepriekšējā 4. panta 8. punkts.

(iii) vai, ka zāles pēc būtības ir līdzīgas zālēm, kas saskaņā ar spēkā esošajiem Kopienu noteikumiem vismaz sešus gadus ir atļautas Kopienā un ko tirgo dalībvalstī, kurā ir iesniegts pieprasījums. [..] [D]alībvalsts [..] 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 [..]".

11. Faktu rašanās laikā 10. panta 1. punkta a) apakšpunktā bija paredzēta vēl viena procedūra, kas parasti tiek saukta par "saīsināto hibrīdo" procedūru; šis noteikums parasti tiek dēvēts par atrunu:

"Atbilstīgo toksikoloģisko un farmakoloģisko pārbaužu 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".

12. Atbilstoši atrunai pretendentam tādējādi bija jāiesniedz vienīgi tādu toksikoloģisko vai farmakoloģisko pārbaužu un klīnisko pētījumu rezultāti, kādi bija nepieciešami, ņemot vērā ārstnieciskās lietošanas, lietošanas veida vai devas atšķirības no citām ražotajām zālēm. Citos gadījumos pretendents atsaucās uz datiem attiecībā uz atsauces (references) zālēm, kas tam bija jāiesniedz saskaņā ar 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta i) vai iii) daļu. Papildu dati, kas pretendentam bija jāiesniedz saskaņā ar atrunu, parasti tika dēvēti par "papildu datiem".

13. Dažādo tirdzniecības atļaujas saņemšanai paredzēto procedūru mērķi skaidri izriet no Direktīvas preambulas. Preambulas otrais apsvērums nepārprotami paredz, ka visu to noteikumu pamatmērķim, kas reglamentē zāļu ražošanu, sadali un izmantošanu, ir jābūt sabiedrības veselības aizsardzībai. Kā izriet no preambulas devītā un desmitā apsvēruma, 10. panta 1. punkta a) apakšpunktā paredzēto procedūru mērķis tāpat ir nodrošināt, ka novatoriskiem uzņēmumiem netiek radīti neizdevīgi apstākļi, un izvairīties no atkārtotu pārbaužu veikšanas ar cilvēkiem vai dzīvniekiem bez sevišķi svarīga iemesla.

Paziņojums pretendentiem

14. Kā iepriekš norādīts, Direktīvas 8. panta 3. punkts paredz, ka tirdzniecības atļaujas pieprasījumam pievienojamie dati un dokumenti ir "iesniedzami saskaņā ar I pielikumu".

15. Minētā pielikuma ievada pirmā daļa paredz, ka tirdzniecības atļaujas pieprasījumam pievienotajiem datiem un dokumentiem jābūt sagatavotiem, ņemot vērā ieteikumus, ko Komisija publicējusi "Eiropas Kopienas Zāļu reglamentēšanas noteikumu" II sējumā: "Paziņojums tiem, kas pretendē uz cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecības atļaujām Eiropas Kopienas dalībvalstīs" [9]. II sējums parasti un turpmāk tekstā tiek saukts — "Paziņojums pretendentiem" [10].

16. Kā izriet no tā ievada, Paziņojumu pretendentiem "ir sagatavojusi Eiropas Komisija sadarbībā ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm un Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru". Tādējādi tas satur dalībvalstu un Aģentūras "saskaņotus viedokļus" par to, kā "[..] izpildāmas Direktīvu un Regulu juridiskās prasības". Tajā pašā laikā ievadā ir paredzēts, ka Paziņojumam "nav juridiska spēka un tas ne vienmēr atspoguļo Komisijas galīgo nostāju". Šaubu gadījumā tādējādi ir jāatsaucas uz attiecīgajām Kopienu tiesību normām.

17. Paziņojuma pretendentiem 2A sējums attiecas uz tirdzniecības atļaujas saņemšanas procedūrām. Tā 1. sadaļas 4.2. nodaļa attiecas uz pieprasījumiem saskaņā ar saīsināto procedūru. Tajā ir noteikts:

"Tās pašas tirdzniecības atļaujas turētāja materiāli par pastāvošo zāļu spēcīgāku iedarbību, jaunu farmaceitisko formu, jaunu indikāciju (ar nolūku saukti par "piedāvājuma paplašinājumu", skat. 5.2. nodaļu), kas balstīti uz pilnīgiem lietas materiāliem, arī tiek uzskatīti par pilnīgiem lietas materiāliem. Saistībā ar pēc būtības līdzīgu produktu (par kuru sniegta piekrišana vai kas ir ģenērisks) var atsaukties uz oriģinālo zāļu piedāvājuma līnijas paplašināšanas lietas materiāliem. Tādējādi ģenērisku zāļu piedāvājuma līnijas paplašināšana var tikt piemērota, atsaucoties uz oriģinālo zāļu piedāvājuma līnijas paplašinājumu".

9 — Šī sadaļa ir nedaudz pārskatīta Direktīvas I pielikuma grozījumu rezultātā, kas veikti ar Komisijas 2003. gada 25. jūnija Direktīvu 2003/63/EK (OV 2003 L 159, 46. lpp.).

10 — Paziņojums pretendentiem tiek regulāri atjaunināts. Lēmums par prejudiciāla jautājuma uzdošanu atsaucas uz 2001. gada maija redakciju. Jaunākā redakcija ir 2004. gada februāra versija, bet tā negroza nevienu noteikumu, kam ir nozīme šajā tiesvedībā.

18. 4.2. nodaļa paredz arī šādas definīcijas:

"Būtiska līdzība: saskaņā ar saīsināto procedūru pieteiktam produktam pēc būtības jābūt līdzīgam oriģinālajām/atsauces zālēm. Šajā kontekstā ir piemērojamas šādas definīcijas.

Oriģinālās zāles ir zāles, kas Kopienā atļautas ne mazāk kā sešu vai desmit gadu ilgu laikposmu. Šo zāļu tirdzniecības atļauja ir saņemta, balstoties uz pilniem lietas materiāliem.

Atsauces (references) zāles ir oriģinālo zāļu versija, kas tiek tirgotas dalībvalstī, kurā iesniegts pieprasījums, un kas tiek izmantotas būtiskas līdzības pierādīšanai. Šajā dalībvalstī atsauces zāles var būt atļautas mazāk nekā sešus vai desmit gadus. Atsauces zālēm var būt citāds iedarbības stiprums vai zāļu forma, vai tās var būt apstiprinātas attiecībā uz citām indikācijām vai sastāvēt no citām neaktīvajām vielām nekā oriģinālās zāles.

Zāles, kas izmantotas bioloģiskās līdzvērtības pētījumam kā salīdzinājums, gadījumā, ja ir piemērojams bioloģiskās līdzvērtības pētījums, ir oriģinālo zāļu, kas atļautas Kopienā, versija. Šīs zāles parasti ir tās pašas zāles, uz kurām atsaucas."

atsauces (references) zāļu vēlāku versiju, kura iepriekš ir bijusi atļauta mazāk nekā sešu vai desmit gadu ilgu laikposmu.

Līdzības pēc būtības nozīme

Kopienu judikatūra

20. Tiesa spriedumā lietā *Generics* [12] ir nolēmusi un sprieduma lietā *Novartis* [13] apstiprinājusi, ka zāles pēc būtības ir līdzīgas citām zālēm, "ja tās atbilst kritērijiem par 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".

19. Tiesa vairākkārt, īpaši lietās *Generics* un *Novartis*, ir izskatījusi noteikumus, kas esošās lietas faktu rašanās laikā bija paredzēti 10. panta 1. punkta a) apakšpunktā [11]. Šīs lietas ir viesušas skaidrību attiecībā uz līdzības pēc būtības nozīmi, atrunā paredzētās saīsinātās hibrīdās procedūras darbību un apstākļiem, kādos pretendents saskaņā ar 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) daļu var atsaukties uz līdzību pēc būtības un balstīties uz datiem, kas iesniegti attiecībā uz

21. Attiecībā uz jēdziena "zāļu forma" nozīmi šīs pārbaudes piemērošanai Tiesa spriedumā lietā *Novartis* ir atzinusi, ka, nosakot attiecīgo zāļu farmaceitisko formu, "ir jāņem

11 — Iepriekš 4. un 5. zemsvītras piezīmē minētie spriedumi.

12 — Sprieduma 31.–37. punktā un rezolutīvajā daļā.

13 — Sprieduma 28. un 33. punkts.

vērā forma, kādā tās tiek izplatītas, un lietošanas veids, ieskaitot fizisko formu" [14]

Saīsinātā hibrīdā procedūra

22. Tāpat kā saīsinātajā procedūrā atruna acīmredzami atļauj atsaukties uz iepriekš iesniegtajiem datiem attiecībā uz atsauces (references) zālēm, bet paredz papildu datu iesniegšanu, ja starp atsauces produktu un jauno produktu, par kuru iesniegts pieprasījums, pastāv atšķirība attiecībā uz ārstniecisko lietošanu, lietošanas veidu vai devu.

23. Spriedumā lietā *Novartis* Tiesa ir atzinusi, ka atruna var tikt izmantota vai nu saistībā ar 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta i) daļu (ja atsauces (references) produkts tajā valstī, kurā iesniegts pieprasījums, ir atļauts un ja ir iegūta par atsauces produkta tirdzniecību atbildīgās personas piekrišana), vai saistībā ar 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) daļu (ja atsauces (references) produkts Kopienā ir atļauts ne mazāk kā sešus vai desmit gadus un tas tiek tirgots tajā dalībvalstī, kurā iesniegts pieprasījums) [15].

24. Tiesa ir atzinusi arī, ka atbilstoši saīsinātajai hibrīdajai procedūrai atšķirībā no saīsinātās procedūras produktam, attiecībā uz kuru iesniegts pieprasījums, ne vienmēr jābūt pēc būtības līdzīgam atsauces (references) produktam.

25. Tiesa norādīja — ja tiktu prasīta līdzība pēc būtības, atruna būtu neefektīva tādu zāļu gadījumā, kas lietojamas atšķirīgos veidos vai devās nekā citas tirgū esošās zāles, ar nosacījumu, ka jaunās zāles nav bioloģiski līdzvērtīgas esošajām zālēm [16].

26. Tāpēc Tiesa ir atzinusi, ka tirdzniecības atļaujas pieprasījums var tikt iesniegts atbilstoši atrunai ar atsauci uz atļautām zālēm, ar

14 — Sprieduma 42. punkts un rezolutīvā daļa.

15 — Sprieduma 47. punkts un rezolutīvā daļa.

16 — Sprieduma 51. un 52. punkts. Divi produkti ir bioloģiski līdzvērtīgi (bioekvivalenti) viens otram, kad tiem ir vienāda bioloģiska pieejamība, tas ir — tie tiek absorbēti ķermenī un nogādāti uz iedarbības vietu vienādā ātrumā un apmērā.

nosacījumu, ka produkts, attiecībā uz kuru iesniegts pieprasījums, pēc būtības ir līdzīgs atļautajām zālēm, ja vien uz to neattiecas viena vai vairākas no atrunā paredzētajām atšķirībām [17].

Iespēja atsaukties uz datiem, kas iesniegti attiecībā uz oriģinālā produkta variantu

27. Spriedumā lietā *Generics* Tiesa ir atzinusi, ka saskaņā ar 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) daļu jaunas zāles, kas pēc būtības ir līdzīgas citam produktam, kas Kopienā atļauts ne mazāk kā sešus vai desmit gadus un tiek tirgots tajā dalībvalstī, kurā iesniegts pieprasījums, var tikt atļautas attiecībā uz visām ārstnieciskajām indikācijām, devu veidiem, devām un devu grafikiem, kas jau atļauti atsauces (references) produktam, ieskaitot tos, kas atļauti mazāk nekā sešus vai desmit gadus [18].

28. Spriedums lietā *Generics* tādējādi paredz, ka pretendents noteiktos apstākļos var atsaukties ne vien uz datiem, kas, lai iegūtu atsauces (references) produkta pirmo tirdzniecības atļauju, iesniegti ne mazāk kā sešus vai desmit gadus iepriekš, bet arī uz datiem, kas iesniegti pēc tam, lai iegūtu turpmāku atļauju kādam atsauces produkta variantam, pat ja attiecīgais pieprasījums ticis iesniegts pēdējo sešu vai desmit gadu laikā.

29. Spriedums lietā *Generics* ir izraisījis dažādas interpretācijas. Saskaņā ar vienu no šīm interpretācijām pretendentam ne tikai ir jāpierāda, ka tā produkts pēc būtības ir līdzīgs produkta variantam, bet arī, ka oriģinālais produkts un tā variants pēc būtības ir līdzīgi viens otram.

30. Šādas interpretācijas problēma ir tāda, ka, ņemot vērā Tiesas sniegto līdzības pēc būtības definīciju, daži no sprieduma lietā *Generics* paredzētajiem variantu veidiem nenovēršami beigtos ar to, ka oriģinālais produkts un tā variants nebūtu pēc būtības līdzīgi.

31. Starp valsts un Kopienu iestādēm, kā tas atspoguļots Paziņojumā pretendentiem, pārsvaru ir guvis viedoklis, ka spriedums lietā *Generics* ir jāinterpretē tādējādi, ka tas atļauj pretendentam jauna produkta tirdzniecības atļaujas saņemšanai saskaņā ar 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) daļu atsaukties uz datiem, kas iesniegti attiecībā uz oriģinālā

17 — Sprieduma 55. punkts un rezolutīvā daļa.

18 — Sprieduma 53. un 56. punkts un rezolutīvā daļa.

produkta variantu šajā spriedumā paredzētajos apstākļos, pat ja variants pēc būtības nav līdzīgs oriģinālajam produktam, ar nosacījumu, ka jaunais produkts pēc būtības ir līdzīgs variantam.

32. Spriedumā lietā *Novartis* Tiesai bija iespēja precizēt spriedumā lietā *Generics* sniegto 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) daļas interpretāciju.

33. Pirmkārt, Tiesa ir norādījusi, ka oriģinālā produkta un tā varianta līdzība pēc būtības ne vienmēr ir nepieciešama, lai varētu atsaukties uz datiem, kas iesniegti attiecībā uz variantu. Pretējā gadījumā apstākļi, kuros šādu atsauci varētu veikt, būtu ierobežoti ar jaunām ārstnieciskām indikācijām, ņemot vērā citu izmaiņu veidu ietekmi uz bioloģisko pieejamību, kas ir viens no līdzības pēc būtības kritērijiem [19].

34. Otrkārt, Tiesa ir pārskatījusi variāciju veidus starp oriģinālo produktu un tā variantu, kas ļautu atsaukties uz datiem attiecībā uz variantu.

35. Tiesa ir nospriedusi, ka pretendents var balstīties uz minētajiem datiem, kad vien oriģinālais produkts un tā variants atšķiras vienā vai otrā atrunā norādīto aspektu ziņā, proti — ārstnieciskās indikācijas, lietošanas veida vai devu ziņā [20]. Tiesa ir paskaidrojusi:

"Ņemot vērā atrunu, [produkta variants] ir oriģinālā produkta vai atsauces (references) produkta attīstības rezultāts, tāpat kā zāles, kas paredzētas citādai ārstnieciskai lietošanai nekā oriģinālās zāles vai atsauces zāles." [21]

36. Tiesa ir norādījusi, ka atrunā tieši paredzētie kritēriji tomēr nav izsmeļoši attiecībā uz gadījumiem, kad produkta variants var pārsniegt līdzības pēc būtības ar oriģinālo produktu parametrus, neiegūstot papildu periodu datu aizsardzībai.

37. Īpaši Tiesa ir atzinusi — ja A un B produkti pēc būtības ir līdzīgi, izņemot to bioloģisko pieejamību, C produkta tirdznie-

19 — Sprieduma 61.–64. punkts.

20 — Sprieduma 57.–59. punkts.

21 — Sprieduma 60. punkts.

cības atļaujas pretendents tomēr var atsaukties uz datiem, kas iesniegti attiecībā uz B produktu [22]. Tiesa ir nolēmusi:

"Ja [..] C produkta tirdzniecības atļaujas pretendents var atsaukties uz [..] dokumentiem attiecībā uz B produktu, kas [..] pēc būtības ir līdzīgs [A produktam], izņemot lietošanas veidu vai devu, [..] jo atšķirības šajos divos faktoros parasti nozīmē, ka A un B produkti nav bioloģiski līdzvērtīgi [..], pretendents, *a fortiori*, var atsaukties, ja A un B produkti atšķiras tikai ar to dažādo bioloģisko pieejamību, pat ja lietošanas veids un deva paliek nemainīgi." [23]

Turpmākie Direktīvas grozījumi

38. Kaut arī tie ir pieņemti pēc faktu rašanās, ir derīgi izskatīt vairākus Direktīvas grozījumus, kas tika veikti ar Direktīvu 2004/27EK [24]. Tās 1. panta 5. punkts papildina Direktīvas 6. panta 1. punktu ar šādu daļu:

"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 arī jāpiešķir atsevišķa atļauja saskaņā ar pirmo daļu vai šīs modifikācijas jāiekļauj sākotnējā tirdzniecības atļaujā. Visas šīs tirdzniecības atļaujas uzskata par visaptverošas tirdzniecības atļaujas daļām, jo īpaši 10. panta 1. punkta piemērošanas nolūkā".

39. Direktīvas 2004/27/EK 1. panta 8. punkts aizstāj 10. panta iepriekšējo redakciju ar jauniem noteikumiem. Iepriekš 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) daļā paredzētās saīsinātās procedūras pārskatīta versija tagad ir ietverta 10. panta 1. punktā. Līdzības pēc būtības jēdziens ir aizvietots ar prasību pretendentiem pierādīt, ka to produkts ir ģenērisks ar atsauces (references) zālēm, kas atļautas ne mazāk kā astoņus gadus.

40. Ģenēriskas zāles ir definētas 10. panta 2. punkta b) apakšpunktā kā "zāles, kurās ir tāds pats aktīvo vielu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs un tāda pati zāļu forma kā atsauces (references) zālēm un kuru bioekvi-

22 — Sprieduma 67. punkts un rezolutīvā daļa.

23 — Sprieduma 66. punkts.

24 — Minēts 3. zemsvītras piezīmē.

valence ar atsauces (references) zālēm ir pierādīta attiecīgos bioloģiskās pieejamības pētījumos".

Valsts tiesības

43. Apvienotajā Karalistē ar *Medicines Act 1968* izveidotā licencēšanas iestāde ir noteikta par kompetento iestādi Direktīvas mērķiem. Administratīvi tā darbojas Veselības departamenta izpildaģentūras ietvaros, kas faktu rašanās laikā bija *Medicines Control Agency* (turpmāk tekstā — "*MCA*"). Apvienotā Karaliste bija izmantojusi iespēju atbilstoši 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) daļai pagarināt atrunā norādīto laikposmu no sešiem līdz desmit gadiem.

41. Direktīvas 10. panta 3. punkts paredz saīsinātās hibrīdās procedūras variantu. Tajā noteikts:

"Ja zāles neatbilst ģenērisko zāļu definīcijai, kā paredzēts 2. punkta b) apakšpunktā, vai ja ar biopieejamības pētījumiem nevar pierādīt to bioekvivalenci, vai arī ja ir izmaiņas aktīvajā(-ās) vielā(-ās), terapeitiskajās indikācijās, stiprumā, zāļu formā vai to lietošanas veidā attiecībā uz atsauces (references) zālēm, jāsniedz attiecīgo pirmsklīnisko testu vai klīniskās izpētes rezultāti".

Fakti

44. Šajā lietā *Approved Prescription Services Limited* (turpmāk tekstā –"*APS*"), kas ir Apvienotajā Karalistē reģistrēts zāļu ražotājs, apstrīd *MCA* lēmumu, ar kuru nav atļauts iesniegt tā tirdzniecības atļaujas pieprasījumu saskaņā ar saīsināto procedūru, kas tajā laikā bija paredzēta Direktīvas 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) daļā.

42. No šiem grozījumiem izriet, ka Direktīva tagad tieši paredz atļaujas piešķiršanu jaunam produktam, kas ir ģenērisks (tas ir, pēc būtības līdzīgs) oriģinālā produkta variantam, kas atļauts noteikto laikposmu un kas atšķiras no oriģinālā produkta saistībā ar tā farmaceitisko formu. Dati, kas iesniegti attiecībā uz variantu, atbilstoši Direktīvas 6. panta 1. punkta otrajam apakšpunktam ir jāizskata kā tādi, kas ietilpst sākotnējā tirdzniecības atļaujā, lai piemērotu Direktīvas 10. panta 1. punktu.

45. 1999. gada oktobrī *APS* iesniedza *MCA* tirdzniecības atļaujas pieprasījumu attiecībā

uz fluoksetīnu šķidrā veidā 20 mg/5ml, kas ir antidepresijas zāļu ģenēriskais nosaukums.

46. *APS* iesniedza pieprasījumu saskaņā ar saīsināto procedūru atbilstoši 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) daļai, pamatojoties uz to, ka tā produkts pēc būtības ir līdzīgs *Prozac* šķidrā veidā. *Prozac* šķidrā veidā ir farmācijas sabiedrības *Eli Lilly* ražoto zāļu patentētais nosaukums, kas kā aktīvo sastāvdaļu satur fluoksetīnu.

47. Savā pieprasījumā *APS* kā sava atsauces (references) produkta pirmās tirdzniecības atļaujas datumu norādīja 1988. gada 25. novembri. Tas bija datums, ar kuru Apvienotajā Karalistē tika atļautas *Prozac* kapsulas, kas bija pirmais fluoksetīnu kā aktīvo vielu saturošais produkts, kurš ieguva šādu atļauju.

48. *Prozac* šķidrā veidā pirmoreiz Kopienā tika atļauts 1992. gada 14. oktobrī Dānijā. 1992. gada 28. oktobrī pēc *Eli Lilly* pieprasījuma, kas bija iesniegts saskaņā ar saīsināto hibrīdo procedūru atbilstoši noteikumam, kas vēlāk kļuva par 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta i) daļu un atrunu, tas ieguva atļauju Apvienotajā Karalistē. Atsauces (references) produkts šajā pieprasījumā bija *Prozac* kapsulās. *Eli Lilly* pieļāva, ka *Prozac* šķidrā veidā nav pēc būtības līdzīgs *Prozac* kapsulās sakarā ar tā atšķirīgo zāļu formu, un iesniedza papildu datus, lai pierādītu, ka produkti ir bioekvivalenti.

49. *MCA* uzskatīja, ka *APS* nevarēja atsaukties uz *Prozac* šķidrā veidā kā uz atsauces (references) produktu saskaņā ar 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) daļu, jo *APS* pieprasījuma iesniegšanas laikā tas bija atļauts mazāk nekā desmit gadu ilgu laikposmu. *APS* tādējādi tika lūgts grozīt tā pieprasījumu, kā atsauces (references) produktu norādot *Prozac* kapsulās, kas bija pirmais fluoksetīna produkts, kurš atļauts vairāk nekā desmit gadus. Tā kā *Prozac* kapsulās pēc būtības nav līdzīgs fluoksetīnam šķidrā veidā, *APS* būtu vajadzējis izmantot saīsināto hibrīdo procedūru un iesniegt papildu datus bioekvivalences pētījuma veidā, kurā būtu salīdzināti šie divi produktu veidi.

Valsts tiesvedība un uzdotie jautājumi

50. *APS* vērsās *High Court*, lūdzot pārskatīt *MCA* lēmumu, ar kuru netika atļauta tā

tirdzniecības atļaujas pieprasījuma attiecībā uz fluoksetīnu šķidrā veidā izskatīšana saskaņā ar saīsināto procedūru atbilstoši Direktīvas 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) daļai. Minot Tiesas spriedumu lietā *Generics* un Paziņojumu pretendentiem, *APS* valsts tiesā apgalvoja, ka tam bija tiesības atsaukties uz datiem, kas iesniegti attiecībā uz *Prozac* šķidrā veidā.

51. *High 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:

1) zāles B ir saistītas ar oriģinālajām zālēm A tādējādi, ka zāles B ir atļautas 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;

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

3) zāļu B tirdzniecība ir atļauta mazāk nekā sešu/desmit gadu ilgu laikposmu, kas paredzēts 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) daļā?"

52. Atsauces uz 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) daļu mērķis, iespējams, ir precizēt, ka jautājums attiecas tikai uz saīsināto procedūru, nevis uz atrunā paredzēto saīsināto hibrīdo procedūru. Pēc Tiesas sprieduma lietā *Novartis* pašlaik ir acīmredzams, ka atruna nebija 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) daļas sastāvdaļa, bet drīzāk attiecās uz 10. panta 1. punkta a) apakšpunktu kopumā.

53. Tiesa saņēma rakstveida apsvērumus no *APS*, *Eli Lilly*, Dānijas, Francijas, Nīderlandes un Apvienotās Karalistes valdībām, kā arī Komisijas. *APS*, Dānijas un Apvienotās

Karalistes valdības un Komisija sniedza mutvārdu apsvērumus tiesas sēdē.

Vērtējums

54. Pēc tiesas sēdes no Tiesā iesniegtajiem apsvērumiem izriet trīs dažādas nostājas.

55. Pirmkārt, *APS*, Komisija, Dānija, Francija un Nīderlande norāda, ka tāda produkta C tirdzniecības atļaujas pieprasījuma atbalstam, kas iesniegts saskaņā ar 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) daļā paredzēto saīsināto procedūru, var atsaukties uz datiem, kas iesniegti attiecībā uz pēc būtības līdzīgu produktu B, ja produkts B ir produkta A jauna zāļu forma un ja produkts A ir atļauts attiecīgo sešu vai desmit gadu laikposmu. Tādējādi minētie lietas dalībnieki ierosina uz uzdoto jautājumu atbildēt apstiprinoši.

56. Otrkārt, rakstveida apsvērumos, kas tika iesniegti, pirms Tiesa pasludināja spriedumu lietā *Novartis*[25], *Eli Lilly* un Apvienotās Karalistes valdība savukārt apgalvoja, ka pretendentam, kas vēlas saņemt tirdzniecības atļauju produktam C saskaņā ar 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) daļu, būtu jāpierāda šī produkta līdzība pēc būtības ar produktu A (oriģinālo produktu, kas atļauts vismaz sešu vai desmit gadu ilgu laikposmu), kā arī ar produktu B (produkta A variants vai piedāvājuma paplašinājums), lai varētu atsaukties uz datiem attiecībā uz produktu B. Saskaņā ar šo pieeju uz uzdoto jautājumu būtu jāatbild noliedzoši.

57. Treškārt, tiesas sēdes laikā Apvienotās Karalistes valdība mainīja savu nostāju, ņemot vērā spriedumu lietā *Novartis*. Tā piekrita, ka produkta C tirdzniecības atļaujas pieprasījuma atbalstam var atsaukties uz datiem attiecībā uz produktu B, neskatoties uz A un B produktu atšķirīgo zāļu formu. Tomēr tā norādīja, ka pieprasījums attiecībā uz produktu C ir jāiesniedz saskaņā ar saīsināto hibrīdo procedūru, kas paredzēta atrunā. Tādēļ tā uzstāja, ka uz šajā lietā uzdoto jautājumu, kurā ir norāde uz saīsinātās procedūras noteikumiem, kuri faktu rašanās laikā bija paredzēti 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) daļā, ir jāsniedz noliedzoša atbilde.

58. Man šķiet, ka pareizā nostāja ir pirmā nostāja, ko paudušas *APS*, Komisija, Dānija, Francija un Nīderlande.

25 — Minēts 5. zemsvītras piezīmē.

59. No Tiesas sprieduma lietā *Novartis* tagad ir acīmredzams, ka noteiktos apstākļos var atsaukties uz datiem, kas iesniegti saistībā ar oriģinālā produkta variantu, ja oriģinālais produkts ir atļauts paredzēto laikposmu, pat ja variants nav bijis atļauts tādu pašu laikposmu [26]. Tādējādi *Eli Lilly* un Apvienotās Karalistes rakstveida apsvērumos paustajai nostājai vairs nevar piekrist.

60. Atliek izskatīt divus jautājumus. Pirmais jautājums ir par to, vai var veikt šādu atsauci, ja atšķirība starp A un B produktiem ir saistīta ar to farmaceitisko formu. Otrais jautājums ir par to, vai pieprasījumu var izskatīt saskaņā ar 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) daļu, kā uzskata *APS*, Komisija, Dānija, Francija un Nīderlande, vai tas tomēr ir izskatāms saskaņā ar atrunu.

61. Visi lietas dalībnieki, izņemot *Eli Lilly* (kas kopš Tiesas sprieduma lietā *Novartis* nav iesniegusi nekādus citus apsvērumus), attiecībā uz sākotnējo jautājumu tagad apstiprina, ka C produkta tirdzniecības atļaujas pieprasījuma atbalstam var atsaukties uz B produkta datiem apstākļos, kad A un B produkti atšķiras pēc to farmaceitiskās formas.

62. Vairāku iemeslu dēļ man šis secinājums šķiet pareizs.

63. Pirmkārt, nav skaidrs, vai pastāv atšķirība starp zāļu formu un devas veidu, kas ir īpaši atzīmēts spriedumā lietā *Generics* kā viens no variāciju veidiem, kas nav pietiekams, lai saņemtu papildu datu aizsardzības laikposmu [27]. Gan *Eli Lilly*, gan Komisija norāda, ka devas veids ir zāļu formas agrākais apzīmējums. Paziņojums pretendentiem paredz to pašu [28]. Tādējādi ir apstrīdams, ka Tiesa jau ir atrisinājusi attiecīgo jautājumu spriedumā lietā *Generics*. Tiesas atsauce uz to, ka ir jāpierāda līdzība pēc būtības, ņemot vērā spriedumu lietā *Novartis*, šajā lietā ir saprotama kā tāda, kas paredz tikai līdzību pēc būtības starp B un C produktiem, nevis A un B produktiem.

26 — Minēts 5. zemsvītras piezīmē, sprieduma 61. un 62. punkts.

27 — Minēts 4. zemsvītras piezīmē, sprieduma 56. punkts.

28 — 2.A Sējuma 1. nodaļas 4.2.2. sadaļa.

64. Otrkārt, un jebkurā gadījumā, ņemot vērā spriedumu lietā *Novartis* [29], ir skaidrs, ka atrunā tieši paredzētās atšķirību kategorijas nav vienīgās, kas var atdalīt A un B produktus, neizslēdzot iespēju, ka pretendents attiecībā uz C produktu atsaucas uz datiem saistībā ar B produktu.

65. Spriedumā lietā *Novartis* Tiesa īpaši ir apstiprinājusi, ka atsauce uz B produkta datiem ir pieļaujama, kad A un B produkti nav bioloģiski līdzvērtīgi, pat ja atšķirība bioloģiskajā pieejamībā neizriet no kādas atrunā norādītās izmaiņas [30].

66. Tiesa ir uzskatījusi — ja pretendents ir tiesīgs atsaukties uz datiem attiecībā uz varianta produktu, kas atšķiras no oriģināla vai atsauces (references) produkta ar lietošanas veidu vai devu, jo atšķirības šajos faktoros parasti paredz, ka A un B produkti nav bioloģiski līdzvērtīgi, tam, *a fortiori*, jābūt tiesīgam veikt šādu atsauci, ja oriģinālais un varianta produkts atšķiras tikai ar to dažādo bioloģisko pieejamību, pat ja lietošanas veids paliek tas pats [31].

67. Man šķiet, kā tiesas sēdē norādīja *APS*, ka pēc analoģijas tas pats arguments var tikt pielietots attiecībā uz zāļu formas izmaiņu. Lietošanas veida izmaiņa nozīmē oriģinālā vai atsauces (references) produkta attīstību tādējādi, ka jaunais pretendents, atsaucoties uz oriģinālo produktu, var atsaukties uz datiem, kas iesniegti attiecībā uz šādu variāciju. Tāda izmaiņa parasti nozīmē arī zāļu formas izmaiņu. Tādējādi atbilstoši Tiesas argumentācijai spriedumā lietā *Novartis* pretendentam, *a fortiori*, jāvar atsaukties uz datiem attiecībā uz B produktu, ja A un B produkti atšķiras tikai ar to dažādajām zāļu formām, kaut arī lietošanas veids paliek tas pats.

68. Treškārt, vairāki lietas dalībnieki norāda, ka tam, vai produkts, kas radies atsauces (references) zāļu attīstības rezultātā, atšķiras zāļu formas ziņā, ne vienmēr ir sakars ar šajā attīstībā iesaistītajām izmaksām vai grūtībām. Tiesa spriedumā lietā *Novartis* ir secinājusi, ka starp A un B produktiem ne vienmēr ir nepieciešama līdzība pēc būtības, lai varētu atsaukties uz B produkta datiem [32].

29 — Sprieduma 65. un 66. punkts.

30 — Sprieduma 67. punkts.

31 — Sprieduma 66. punkts.

32 — Sprieduma 62. punkts.

69. Visbeidzot, Paziņojums pretendentiem identificē zāļu formu kā vienu no variācijas veidiem, kas var pastāvēt starp oriģinālo produktu un to, kas tiek apzīmēts par "atsauces (references) produktu" vai oriģinālā produkta "piedāvājuma paplašinājumu". Paziņojums paredz, ka pretendents var izmantot šādu produktu līdzības pēc būtības pierādīšanai, kaut arī tas ir atļauts mazāk nekā sešu vai desmit gadu ilgu laikposmu, ar nosacījumu, ka oriģinālais produkts ir atļauts vismaz šo laikposmu.

70. Paziņojumam pretendentiem neapšaubāmi trūkst juridiska spēka tādā nozīmē, ka tas pats par sevi nav juridiski saistošs. Tāpat to nevar izmantot, lai pamatotu nostāju, kas ir klajā pretrunā ar Direktīvu. Tomēr uzskatu, ka, interpretējot Direktīvu, tam būtu piešķirama zināma nozīme.

71. Tehniski sarežģītā jomā šķiet saprātīgi rūpīgi izskatīt dokumentu, kas atspoguļo Komisijas un dalībvalstu kompetento iestāžu saskaņotus viedokļus attiecībā uz to, kā ieviest Kopienu tiesību aktus. Pati Direktīva paredz, ka pieprasījumi iesniedzami, ņemot vērā Paziņojumu [33].

33 — Skat. šo secinājumu 14. un 15. punktu.

72. Tiesa turklāt ir uzsvērusi tirdzniecības atļauju režīma vienveidīgas administrācijas nodrošināšanas nozīmi visās dalībvalstīs [34]. Paziņojumam pretendentiem šajā sakarā ir acīmredzama un nozīmīga loma.

73. Tādēļ nav pārsteidzoši, ka Tiesa, interpretējot Direktīvu, vairākkārt ir atsaukusies uz Paziņojumu pretendentiem [35].

74. Vienīgais izskatāmais jautājums vēl ir par to, vai ir nepieciešams (kā uzskata Apvienotā Karaliste), ka pretendents, kas vēlas atsaukties uz datiem attiecībā uz produktu B, iesniedz pieprasījumu saskaņā ar atrunu, vai (kā apgalvo *APS*, Komisija, Dānija, Francija un Nīderlande) pieprasījums var tikt izskatīts saskaņā ar 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) daļā paredzēto saīsināto procedūru.

75. Varētu likties, ka šim jautājumam ir tīri procesuāls raksturs. Nedomāju, ka Apvienotā Karaliste uzskata, ka pretendentiem, kas atsaucas uz sava produkta līdzību pēc būtības

34 — Skat., piemēram, iepriekš 4. zemsvītras piezīmē minēto spriedumu lietā *Generics*, sprieduma 48. un 50. punkts.

35 — Skat., piemēram, *Generics* sprieduma 31. punktu un iepriekš 5. zemsvītras piezīmē minētā sprieduma lietā *Novartis* 53. punktu.

ar B produktu, būtu jāiesniedz papildu dati, ja pieprasījums būtu iesniedzams saskaņā ar atrunu. Jautājums drīzāk ir par formu.

76. Apvienotā Karaliste savu apgalvojumu pamato ar to, ka saskaņā ar Tiesas spriedumu lietā *Novartis* atbilstošā procedūra ir atruna.

77. Ir taisnība, ka spriedumā lietā *Novartis* pieprasījums, uz kuru attiecās pamata prāva, tika iesniegts atbilstoši saīsinātajai hibrīdajai procedūrai [36]. Tāpat ir taisnība, ka attiecīgajās sprieduma daļās Tiesa savā vērtējumā ir ietvērusi atrunu [37].

78. Tomēr Tiesas vērtējumu *Novartis* spriedumā attiecībā uz pirmajiem diviem jautājumiem, manuprāt, nevar uztvert kā tādu, kas aprobežojas ar atrunu.

79. Jānorāda, ka pirmie divi lietā *Novartis* Tiesai uzdotie jautājumi nebija saistīti ar atrunu, bet gan attiecās uz tā noteikuma nosacījumiem, kas vēlāk kļuva par 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) daļu.

80. Turklāt, izskatot šos jautājumus, Tiesa atsaucās uz atrunu tikai kā uz bāzi A un B produktu atšķirību kategoriju noteikšanai, kas ļautu B produktu likumīgi uzskatīt par A produkta attīstības rezultātu.

81. Tā vietā Tiesa interpretēja zāļu jēdzienu, kas bija paredzēts 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) daļā. Tiesa secināja, ka zāļu varianti, kas atšķiras dažādos aspektos, nav pietiekami atšķirīgi no šīm zālēm, lai tos varētu uzskatīt par pilnīgi jaunu produktu, piešķirot papildu datu aizsardzības laikposmu [38].

82. Tādējādi Tiesas analīzē spriedumā lietā *Novartis* nekas neliecina par to, ka tā ir

36 — Sprieduma 16. punkts.

37 — Sprieduma 60. punkts.

38 — Sprieduma 60. punktā.

piemērojama tikai pieprasījumiem, kas iesniegti saskaņā ar atrunu.

83. Patiešām, pastāv pamatoti iemesli pret to, lai paredzētu, ka pieprasījumu attiecībā uz produktu C ir jāizskata saskaņā ar atrunu. Atruna darbojas apstākļos, kad ir nepieciešami papildu dati sakarā ar atšķirību starp jauno produktu un iepriekšējo produktu vai produktiem, uz kuru datiem atsaucas. Ja tiek apgalvots, ka produkts C pēc būtības ir līdzīgs produktam B, kas ir A produkta variants, nav nepieciešami nekādi papildu dati. Tādējādi nav nepieciešams izskatīt pieprasījumu saskaņā ar atrunu.

84. Tiesas sniegtā 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) daļas interpretācija, manuprāt, pilnībā atbilst noteikuma tekstam. Pretendentam joprojām ir jāpierāda gan līdzība pēc būtības ar vienu vai otru atsauces (references) produkta formu, gan tas, ka attiecīgais produkts Kopienā ir atļauts ne mazāk kā sešu vai desmit gadu ilgu laikposmu.

85. 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) daļa neparedz, ka datiem, uz kuriem atsaucas pieprasījuma atbalstam, ir jābūt iesniegtiem iestādē vismaz pirms sešiem vai desmit gadiem. Drīzāk tas ir *produkts*, kam jābūt atļautam vismaz šo laikposmu.

86. Vēlos piebilst, ka mana šajā lietā pieņemtā nostāja sakrīt ar to, kāda tagad ar tajā nesen veiktajiem grozījumiem ir tieši paredzēta Direktīvā [39]. Direktīvas iepriekšējās versijas, protams, ir interpretējamas neatkarīgi no vēlākās attīstības. Tomēr mani pārliecina fakts, ka manis veikto iepriekš spēkā esošo noteikumu interpretāciju Kopienu likumdevējs nesen ir tieši apstiprinājis.

87. Tādējādi visu iepriekš minēto iemeslu dēļ, uzskatu, ka pretendentam, kas vēlas saņemt produkta C tirdzniecības atļauju, būtu jāļauj saskaņā ar 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) daļu atsaukties uz datiem, kas iesniegti attiecībā uz pēc būtības līdzīgu produktu B, kas ir cita — produkta A attīstības rezultāts, un kas ir atļauts nepieciešamo laikposmu, bet kas atšķiras no produkta A ar tā zāļu formu.

39 — Skat. šo secinājumu 38.–42. punktu.

Secinājumi

88. Tādējādi uzskatu, ka uz *High Court of England and Wales (Queen's Bench Division)* uzdoto prejudiciālo jautājumu ir jāatbild šādi:

Zāļu C tirdzniecības atļaujas pieprasījumu var iesniegt atbilstoši Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) daļai, ja šī pieprasījuma mērķis ir pierādīt, ka jaunais produkts (produkts C) pēc būtības ir līdzīgs citam produktam (produktam B) apstākļos, kad:

— produkts B ir jauna cita produkta zāļu forma (produkts A), kaut arī tas nav pēc būtības līdzīgs produktam A 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) daļas izpratnē; un

— produkts A, bet ne produkts B, Kopienā ir atļauts tirdzniecībai vismaz sešu vai desmit gadu ilgu laikposmu, kas paredzēts 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) daļā.