

**Byla C-165/21**

**Prašymas priimti prejudicinį sprendimą**

**Gavimo data:**

2021 m. kovo 11 d.

**Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas:**

*Københavns Byret* (Danija)

**Nutarties dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą priėmimo data:**

2020 m. lapkričio 24 d.

**Ieškovė:**

*Orion Corporation*

**Atsakovė:**

*Lægemiddelstyrelsen*

---

**KØBENHAVNS BYRET**

**(KOPENHAGOS APYGARDOS TEISMAS)  
NUTARTIS,**

**priimta 2020 m. lapkričio 24 d.**

**Byla BS-6241/2017-KBH**

*Orion Corporation*

<...>

prieš

*Lægemiddelstyrelsen* (Danijos vaistų agentūra)

<...>

dalyvaujant: *Teva Danmark A/S*

<...>

ir

**Byla BS-31735/2018-KBH**

*Orion Corporation*  
<...>  
prieš  
*Lægemiddelstyrelsen*  
<...>

## **PRAŠYMAS PRIIMTI PREJUDICINĮ SPRENDIMĄ**

pagal Europos Sąjungos sutarties 19 straipsnio 3 dalies b punktą ir Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 267 straipsnį. **(orig. p. 2)**

### **1. Ginčas pagrindinėje byloje ir reikšmingos faktinės aplinkybės**

- 1 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teisme pradėtoje pagrindinėje byloje nagrinėjamas dviejų rinkodaros leidimų, išduotų generiniams vaistams, kurių veiklioji medžiaga yra deksmedetomidinas (deksmedetomidino hidrokloridas), galiojimo klausimas. Šiuos leidimus išdavė atsakovė *Lægemiddelstyrelsen* (Danijos vaistų agentūra), kuri yra kompetentinga institucija, atsakinga už vaistų reguliavimą Danijoje.
- 2 Šie leidimai buvo išduoti pagal nacionalines taisykles, kuriomis į nacionalinę teisę perkeliama 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (toliau – Vaistų direktyva).
- 3 Abu nagrinėjami rinkodaros leidimai buvo išduoti laikantis Vaistų direktyvos 10 straipsnyje numatytos supaprastintos procedūros, taikant šios direktyvos 28 straipsnyje nustatytą decentralizuotą procedūrą. Vieną rinkodaros leidimą Danijos valstybė išdavė veikdama kaip leidimą išdavusi valstybė narė pagal Vaistų direktyvos 28 straipsnio 1 dalį, o kitą išdavė Danijos valstybė, veikdama kaip suinteresuota valstybė narė pagal jos 28 straipsnio 5 dalį.
- 4 2011 m. rugsėjo 16 d. abiejose paraiškose dėl vaisto *Dexdor*, kuris priklauso ieškovei, t. y. *Orion Corporation*, Bendrijos rinkodaros leidimo buvo pateikta nuoroda į referencinį vaistą ir su juo susijusius klinikinius ir ikiklinikinius duomenis.
- 5 Vis dėlto, kiek tai susiję su teisinės duomenų apsaugos laikotarpio apskaičiavimu, reikia pažymėti, kad nuoroda buvo pateikta į vaistą *Precedex*, kurio rinkodaros leidimas Čekijoje buvo išduotas 2002 m. lapkričio 21 d., prieš Čekijos Respublikai tariant Europos Sąjungos nare, tačiau po to, kai vaistą nepalankiai įvertino Europos vaistų vertinimo agentūra (EMA) pagal centralizuotą procedūrą.

- 6 Išduodama nagrinėjamus generinių vaistų rinkodaros leidimus, *Lægemiddelstyrelsen* rėmėsi Čekijos valdžios institucijų pateikta informacija, kad *Precedex* galėjo būti naudojamas kaip referencinis vaistas, ir ja remiantis buvo išduotas „bendras leidimas prekiauti“ pagal Vaistų direktyvos 6 straipsnio 1 dalį, todėl *Dexdor* duomenų apsaugos laikotarpis turėtų būti skaičiuojamas nuo 2004 m. gegužės 1 d., t. y. Čekijos Respublikos įstojimo į Europos Sąjungą dienos.
- 7 Pagrindinėje byloje *Orion Corporation* teigia, kad *Precedex* neatitinka referenciniam vaistui taikomų sąlygų, kaip nustatyta Vaistų direktyvoje, ir juo remiantis negali būti išduotas bendras rinkodaros leidimas vaistui *Dexdor*, todėl duomenų apsaugos laikotarpis (**orig. p. 3**) turi būti skaičiuojamas tik nuo 2011 m. rugsėjo 16 d., kai buvo įregistruotas *Dexdor*.
- 8 Kita vertus, *Lægemiddelstyrelsen* tvirtina turėjusi teisę ir privalėjusi remtis Čekijos valdžios institucijų pateikta informacija, kuria remdamasi įrodytų, kad 2004 m. gegužės 1 d., Čekijos Respublikai įstojus į Europos Sąjungą, buvo išduotas *Precedex* rinkodaros leidimas pagal Vaistų direktyvą, todėl *Precedex* galėjo būti naudojamas kaip referencinis vaistas.
- 9 Pareiškimai dėl įvykių eigos**
- 10 *Orion* deksmedetomidiną sukūrė XX amžiaus paskutiniame dešimtmetyje. 1994 m. rugsėjo 9 d. *Orion* sudarė sutartį su *Abbott Laboratories* (toliau – *Abbott*), pagal kurią *Abbott* buvo suteikta išimtinė licencija prekiauti deksmedetomidinu šalių, kurios tuo metu buvo Europos Sąjungos narės, ir Europos Sąjungai nepriklausančių Europos šalių rinkose.
- 11 1998 m. gruodžio 18 d. *Abbott* pateikė Europos vaistų vertinimo agentūrai (EMA) paraišką dėl deksmedetomidino Bendrijos rinkodaros leidimo. Paraiškoje *Abbott* vaistas iš pradžių buvo ženklinamas prekybiniu pavadinimu *Primadex*, kuris paskui dėl su prekių ženklu susijusių priežasčių buvo pakeistas į *Precedex*.
- 12 Kartu su paraiška *Abbott* pateikė įvairių klinikinių tyrimų rezultatus, kuriais pagrindžiamas *Precedex* rizikos ir naudos įvertinimas. Informacija apie vaisto gamybą ir kokybę buvo pateikta per Europos vaisto pagrindinės bylos (toliau – EDMF) procedūrą, nes *Abbott* nebuvo vaisto gamintoja, todėl tam tikrą konfidencialią ir saugomą komercinę informaciją bei ekspertines žinias gamintojas (*Fermion*) tiesiogiai pateikė EMA kartu su „ASM riboto naudojimo dalimi“.
- 13 Paraišką įvertino Žmonėms skirtų vaistų komitetas (toliau – CPMP), kuris išreiškė didelį susirūpinimą dėl klinikinių dokumentų.
- 14 Atlikdama išankstinį paraiškos vertinimą savo 1999 m. gegužės 18–20 d. surengtame posėdyje, CPMP nusprendė, kad paraiška turėtų būti atmesta atsižvelgiant į pateiktą informaciją, nes rizikos ir naudos santykis buvo neigiamas.

Šis vertinimas buvo pakartotas per 2000 m. kovo 14–16 d. CPMP surengtą posėdį, kuriame *Abbott* informuota, kad visi CPMP nariai pritarė paraiškos atmetimui.

- 15 Atsižvelgdama į CPMP išvadas, *Abbott* 2000 m. kovo 15 d. atsiėmė savo paraišką ir nebandė gauti rinkodaros leidimo Europos Sąjungoje. **(orig. p. 4)**
- 16 2000 m. rugpjūčio 29 d. *Abbott* pateikė paraišką gauti rinkodaros leidimą Čekijos Respublikoje, kuri tuo metu nebuvo Europos Sąjungos narė. Dokumentų rinkinys, kurį *Abbott* pateikė pagrįsdama paraišką Čekijoje, tiek, kiek jis susijęs su ikiklinikiniais ir klinikiniais duomenimis, buvo identiškas kartu su paraiška EMEA pateiktam dokumentų rinkiniui. Čekijos dokumentų rinkinyje, kurį sudarė EMEA pateikta ASM riboto naudojimo dalis EDMF byloje, nebuvo jokios informacijos apie kokybę ir gamybą arba vaistų eksperto atliktą paraiškos vertinimą.
- 17 2002 m. kovo mėn. *Abbott* grąžino *Orion* teisę tuo metu prekiauti vaistu Europos Sąjungos šalyse.
- 18 2002 m. spalio 23 d. Čekijos vaistų agentūra SUKL išdavė *Abbott* rinkodaros leidimą dėl *Precedex*, remdamasi tuo metu galiojusiais Čekijos teisės aktais.
- 19 2004 m. gegužės 1 d. Čekijos Respublika įstojo į ES. Iš tiesų nėra jokios informacijos apie tai, ar dokumentų rinkinio atnaujinimas arba *Precedex* rinkodaros leidimo pakartotinis vertinimas buvo atliktas Čekijos Respublikai įstojant į ES.
- 20 2004 m. gegužės mėn. *Abbott* savo teises pagal licencijos sutartį su *Orion*, įskaitant rinkodaros leidimą Čekijoje, perleido *Hospira Inc.* Remiantis pateikta informacija, nuo 2006 m. Čekijos Respublikoje *Precedex* nebebuvo parduodamas.
- 21 2002 m. perėmusi deksmedetomidino rinkodaros teisę tuo metu Europos Sąjungos šalyse, *Orion* ėmėsi įgyvendinti klinikinę programą, siekdama pašalinti trūkumus, kuriuos CPMP nustatė nagrinėdamas *Abbott* paraišką dėl *Precedex*. 2005 m. gruodžio 18 d. Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) patikino *Orion*, kad *Dexdor* gali būti taikoma centralizuota procedūra, nes *Orion*, laikydamasi Reglamento (EB) Nr. 726/2004 3 straipsnio, galėjo įrodyti, kad *Dexdor* buvo „reikšminga terapinė inovacija“, ir kad 2005–2010 m. laikotarpiu *Orion*, be kita ko, atliko tris naujus III pakopos bandymus, kad ištaisytų CPMP nustatytus *Abbott* paraiškos trūkumus.
- 22 2008 m. rugsėjo mėn. *Hospira Inc.* teises į deksmedetomidiną šalyse, kurios į Europos Sąjungą įstojo po 2002 m., įskaitant Čekijos Respubliką, perdavė *Orion*, todėl tuo metu *Orion* turėjo teises visose ES šalyse. 2010 m. liepos mėn. *Orion* atsisakė *Precedex* rinkodaros leidimo Čekijoje.
- 23 2010 m. rugsėjo mėn. *Orion* Europos vaistų agentūrai (EMA) pateikė paraišką dėl deksmedetomidino, kuriam suteiktas *Dexdor* pavadinimas, Bendrijos rinkodaros leidimo. *Orion* paraiška dėl *Dexdor* rinkodaros leidimo 2011 m. liepos

- 21 d. buvo teigiamai įvertinta CHMP komitete ir 2011 m. rugsėjo 16 d. Komisijos (**orig. p. 5**) sprendimu buvo išduotas leidimas. Europos Komisija pagal 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 726/2004, nustatančiame Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančiame Europos vaistų agentūrą (Vaistų reglamentas), numatyta centralizuotą procedūrą išdavė [registracijos pažymėjimą], kurio numeris EU/1/718/001-007.
- 24 2015 m. spalio 23 d. *Teva* pagal centralizuotą procedūrą pateikė paraišką gauti vaisto *Teva* deksmedetomidino rinkodaros leidimą ir nurodė, kad Čekijos Respublika yra leidimą išdavusi šalis, o *inter alia* Danija – suinteresuota valstybė narė. Paraiškoje nurodyta, kad *Dexdor* yra referencinis vaistas, atsižvelgiant į duomenis apie jo saugumą ir veiksmingumą, o *Precedex* įvardytas kaip referencinis vaistas, atsižvelgiant į duomenų apsaugos laikotarpio pabaigos nustatymą, todėl jis turėjo būti skaičiuojamas nuo 2004 m. gegužės 1 d.
- 25 Per procedūrą Čekijos valdžios institucijos pritarė duomenų apsaugos laikotarpio apskaičiavimui, nes, jų manymu, *Precedex* rinkodaros leidimas Čekijoje buvo išduotas pagal ES teisę, todėl *Precedex* ir *Dexdor* buvo taikomas tas pats bendras rinkodaros leidimas pagal Vaistų direktyvos 6 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą.
- 26 2015 m. gruodžio 9 d. rašte *Orion* pateikė prieštaravimus Žmonėms skirtų vaistų tarpusavio pripažinimo ir decentralizuotų procedūrų koordinavimo grupei (*CMDh*) dėl pagrindimo, kuriuo remiantis *Precedex* rinkodaros leidimo išdavimas laikomas *Dexdor* duomenų apsaugos laikotarpio atskaitos tašku. *Orion* teigė, kad tą laikotarpį vis dėlto reikėtų skaičiuoti atsižvelgiant į pagal centralizuotą procedūrą *Dexdor* gautą rinkodaros leidimą, t. y. nuo 2011 m. rugsėjo 16 d.
- 27 *CMDh* šį klausimą aptarė 2015 m. gruodžio 14–16 d. vykusiame susitikime. Komitetas paskelbė, kad *Precedex* ir *Dexdor* turi būti laikomi to paties bendro rinkodaros leidimo sudedamąja dalimi, nes Čekijos valdžios institucijos nurodė, kad nacionalinis Čekijos *Precedex* rinkodaros leidimas buvo suderinamas su galiojančia Bendrijos teise, todėl galėjo būti naudojamas kaip vaistas pagal Vaistų direktyvos 10 straipsnį.
- 28 *Lægemiddelstyrelsen* išnagrinėjo ne tik *Teva* paraišką, bet ir 2016 m. kovo 31 d. *EVER Valinject GmbH* pateiktą paraišką dėl generinio deksmedetomidino rinkodaros leidimo. Toje paraiškoje *Dexdor* ir *Precedex* buvo įvardyti kaip referenciniai vaistai lygiai taip pat kaip ir *Teva* paraiškoje. Kitaip nei *Teva* paraiškoje, toje paraiškoje Danija buvo nurodyta kaip leidimą išdavusi valstybė narė. (**orig. p. 6**)
- 29 Kiek tai susiję su duomenų apsaugos laikotarpio apskaičiavimu, *Lægemiddelstyrelsen*, nagrinėdama abi paraiškas, rėmėsi Čekijos valdžios institucijų pateikta informacija. Taigi dėl *EVER Pharma* deksmedetomidino ir *Teva* deksmedetomidino *Lægemiddelstyrelsen* rėmėsi tuo, kad *Precedex* rinkodaros leidimas Čekijos Respublikoje neprieštaravo ES teisei 2004 m.

gegužės 1 d., ir kad teisinis *Dexdor* duomenų apsaugos laikotarpis turėtų būti skaičiuojamas nuo Čekijos įstojimo į Europos Sąjungą, t. y. nuo 2004 m. gegužės 1 d.

- 30 Remdamasi tuo pagrindu *Lægemiddelstyrelsen* 2017 m. vasario 1 d. suteikė deksmedetomidino rinkodaros leidimą *Teva*, o 2017 m. spalio 26 d. – *EVER Pharma*.

## 2. Taikytinos nacionalinės ir ES teisės nuostatos

- 31 Vaistų rinkodaros leidimai reglamentuojami *Lægemiddeloven* (Vaistų įstatymas), kuris kodifikuotas 2016 m. sausio 16 d. *Lovbekendtgørelse* (Kodifikavimo įstatymas) Nr. 99. Šiame įstatyme, be kita ko, numatyta:

*„7 straipsnis. Vaistu gali būti prekiaujama arba jis gali būti tiekiamas [Danijoje], tik jei vaisto rinkodaros leidimą išdavė Sundhedsstyrelsen (Sveikatos tarnyba) pagal šį įstatymą arba Europos Komisija pagal Sąjungos teisės nuostatas, nustatančias Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo bei priežiūros tvarką ir kt. (Bendrijos rinkodaros leidimas), laikantis šio straipsnio 2 dalies ir 11 bei 29–32 straipsnių nuostatų.*

*2 dalis. Vaistu gali būti prekiaujama internete kitose ES/EEE šalyse tik tuo atveju, jei, be to, kad išduotas 1 dalyje nurodytas vaisto rinkodaros leidimas, pagal Direktyvos 2001/83/EB 6 straipsnio 1 dalį arba Direktyvos 2001/82/EB 6 straipsnio 1 dalį jam išduotas paskirties šalyje galiojantis rinkodaros leidimas.*

*8 straipsnis. Gavusi paraišką, Sveikatos tarnyba išduoda rinkodaros leidimą, jei vaisto rizikos ir naudos santykis yra palankus, be to, nėra atsisakymo išduoti leidimą pagal 12 ir 13 straipsnius.*

*2 dalis. Vertinant vaisto rizikos ir naudos santykį jo teigiamas terapinis poveikis vertinamas atsižvelgiant į vaisto kokybę, saugumą ir veiksmingumą, taip pat neigiamo poveikio aplinkai riziką, nepažeidžiant 12 straipsnio 2 dalies.“*

- 32 Išsamios nuostatos dėl paraiškų išduoti rinkodaros leidimą vaistams nagrinėjimo ir pan. išdėstytos 2005 m. gruodžio 12 d. *bekendtgørelse* (nutarimas) Nr. 1239 dėl rinkodaros leidimo vaistams ir pan. **(orig. p. 7)**

- 33 Šio nutarimo 3 straipsnyje išvardyti paraiškų išduoti rinkodaros leidimą turiniui taikomi reikalavimai. Jame, be kita ko, nustatyta:

*„3 straipsnis. Paraiškoje pagal Vaistų įstatymo 8 straipsnį turi būti nurodyta ši informacija ir pateikti šie dokumentai:*

<...>

*10) Fizikinių-cheminių, biologinių arba mikrobiologinių, farmakologinių, toksikologinių ir klinikinių tyrimų rezultatai.“*

34 Nutarimo 9–17 straipsniuose pateikiamos išsamios nuostatos dėl generinių vaistų.

9 ir 10 straipsniuose *inter alia* nustatyti reikalavimai dėl toksikologinių, farmakologinių ir klinikinių dokumentų rinkinio:

„Generiniai vaistai

9 straipsnis. *Pareiškėjas neprivalo pateikti 3 straipsnio 10 dalyje nurodyto toksikologinių, farmakologinių ir klinikinių dokumentų rinkinio, jei pareiškėjas gali įrodyti, kad vaistas yra generinis referencinis vaistas, dėl kurio Danijoje ar kitoje Europos Sąjungos valstybėje ar kitoje ES / EEE šalyje išduotas rinkodaros leidimas generiniam vaistui (supaprastinta procedūra).*

2 dalis. *Generiniu vaistu, dėl kurio išduotas leidimas pagal 1 dalį, galima prekiauti tik pasibaigus dešimties metų laikotarpiui nuo rinkodaros leidimo referenciniam vaistui išdavimo datos.*

3 dalis. *1 dalyje nurodytoms paraiškoms pareiškėjas nurodo valstybės narės, kurioje išduotas leidimas referenciniam vaistui arba kuriam buvo išduotas leidimas, pavadinimą.*

10 straipsnis. „Referencinis vaistas“ – vaistas, kuriam išduotas leidimas pagal Vaistų įstatymo 7 straipsnį ir šio nutarimo 3 straipsnį.“

35 *Lægemiddeloven* ir 2005 m. gruodžio 12 d. Nutarimu Nr. 1239 įgyvendinama 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (Vaistų direktyva). Pagal Vaistų direktyvos 6 straipsnio 1 dalį:

„1. *Joks vaistinis preparatas negali būti pateikiamas į valstybės narės rinką, jeigu tos valstybės narės kompetentinga institucija neišdavė leidimo prekiauti pagal šią direktyvą arba leidimas prekiauti nebuvo išduotas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, kuris skaitomas jį siejant su 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų ir Reglamentu (EB) Nr. 1394/2007.*

*Kai vaistui pradinis leidimas buvo išduotas pagal 1 pastraipą, bet kokiam kitam papildomam stiprumui, kitoms farmacinėms formoms, vartojimo metodams, pateikimams, o taip pat bet kokiems pakeitimams ir praplėtimams taip pat išduodamas leidimas pagal pirmą pastraipą arba pridedamas prie pradinio leidimo prekiauti. (orig. p. 8) Visi šie leidimai prekiauti laikomi sudarantys vieną bendrą leidimą prekiauti, ypač paraiškoje, nurodytoje 10 straipsnio 1 dalyje.“*

36 Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalies i punkte nustatyta, kad prie paraiškos dėl rinkodaros leidimo pridedami farmacinių (fizikinių-cheminių, biologinių arba mikrobiologinių bandymų), ikiklinikinių (toksikologinių ir farmakologinių) bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatai.

37 Šios direktyvos 10 straipsnyje nustatyta:

*„1. Nukrypstant nuo 8 straipsnio 3 dalies i punkto ir nepažeidžiant pramoninės ir komercinės nuosavybės apsaugos įstatymo [teisės nuostatų], nereikalaujama, kad pareiškėjas pateiktų ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatus, jei jis gali įrodyti, kad vaistas yra generinis referencinis vaistas, kuriam išduodamas arba buvo išduotas leidimas pagal 6 straipsnį ne trumpesiam kaip aštuonerių metų laikotarpiui valstybėje narėje arba Bendrijoje.*

*Generinis vaistas, kuriam leidimas išduodamas pagal šią nuostatą, nepateikiamas į rinką, nepraėjus dešimčiai metų nuo pradinio leidimo išdavimo referenciniam vaistui.*

<...>

*Dešimties metų laikotarpis, nurodytas antroje pastraipoje, pratęsiamas ne daugiau nei iki vienuolikos metų, jei per pirmuosius aštuonerius metus iš tų dešimties metų leidimo prekiauti turėtojas gauna leidimą vienai ar daugiau naujų terapinių indikacijų, kurios mokslinio įvertinimo, atliekamo prieš leidimo joms išdavimą, metu laikomos duodančiomis daugiau klinikinės naudos nei įprasti gydymo būdai.*

2. Šiame straipsnyje:

- a) „referencinis vaistas“ – vaistas, kuriam leidimas išduodamas pagal 6 straipsnį, atsižvelgiant į 8 straipsnio nuostatas;
- b) „generinis vaistas“ – tos pačios farmacinės formos vaistas, pasižymintis ta pačia veikliųjų medžiagų kiekybine ir kokybine sudėtimi kaip referencinis vaistas ir kurio biologinis atitikimas referenciniam vaistui buvo įrodytas, atlikus atitinkamus biologinio aktyvumo tyrimus. <...>

<...>“

38 Vaistų direktyvos 19 straipsnio 1 dalyje numatyta, kad nagrinėdama pagal 8, 10, 10a, 10b ir 10c straipsnius pateiktą paraišką valstybės narės kompetentinga institucija privalo patikrinti, ar paraišką pagrindžianti informacija atitinka minėtus straipsnius, ir išnagrinėti, ar laikomasi leidimo pateikti vaistus rinkai išdavimo sąlygų.

39 Remiantis šios direktyvos 26 straipsnio 2 dalimi, rinkodaros leidimą atsisakoma išduoti, jei aprašai ar dokumentai, pateikti kartu su paraiška, neatitinka 8, 10, 10a, 10b ir 10c straipsnių reikalavimų.

40 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 726/2004, nustatančiame Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką (**orig. p. 9**) ir įsteigiančiame Europos vaistų agentūrą



(Vaistų reglamentas), įtvirtintos Bendrijos paraiškų dėl rinkodaros leidimų taisyklės. Pagal to reglamento 12 straipsnio 2 dalį:

„Bendrijai atsisakius išduoti leidimą prekiauti, draudžiama pateikti svarstomą vaistą į Bendrijos rinką.“

### 3. Dėl klausimų pagrįstumo

- 41 Iš bylos medžiagos matyti, kad 2000 m. EMEA nusprendė, jog *Precedex* neatitinka rinkodaros leidimo Europos Sąjungoje suteikimo sąlygų, todėl jo paraiška buvo atmesta. Be to, darytina išvada, kad 2002 m. Čekijos Respublika suteikė *Precedex* rinkodaros leidimą pagal tuo metu galiojusias Čekijos nacionalinės teisės normas ir kad Čekijos Respublika tuo metu nebuvo Europos Sąjungos narė.

Remiantis pateikta informacija, šis leidimas vis dar galiojo 2004 m. gegužės 1 d., Čekijos Respublikai įstojus į Europos Sąjungą, be jokio atnaujinimo. Todėl esama aiškaus prieštaravimo tarp EMEA ir Čekijos valdžios institucijų atlikto vaisto vertinimo.

- 42 Pagal Vaistų reglamento 12 straipsnio 2 dalį atsisakymas išduoti Bendrijos rinkodaros leidimą reiškia visoje Bendrijoje galiojantį draudimą pateikti rinkai atitinkamą vaistą.
- 43 Be to, pagal ES Komisijos gaires „Informacija pareiškėjams, žmonėms skirtiems vaistams: Rinkodaros leidimų išdavimo tvarka“, 5-as leid., 2007 m. vasario mėn. (2 skyrius „Abipusis pripažinimas“, 2.3 punktas) decentralizuota procedūra netaikoma vaistams, kai Bendrijos rinkodaros leidimo buvo paprašyta pagal Vaistų reglamentą, ir kai, pavyzdžiui, pareiškėjas atsiėmė savo paraišką po to, kai EMEA įvertino pateiktus duomenis.
- 44 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nori sužinoti, ar Vaistų reglamento 12 straipsnio 2 dalis yra svarbi ir, jei taip, kokią reikšmę turi *Precedex* Čekijoje išduotas nacionalinis referencinio vaisto rinkodaros leidimas, ir bendro rinkodaros leidimo *Dexdor* pagrindas, atsižvelgiant į ankstesnį *Precedex* neigiamą vertinimą, kurį atliko EMEA.
- 45 Be to, iš 2009 m. birželio 18 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Generics* (C-527/07, EU:C:2009:379) matyti, kad vaistas, kuriam leidimas buvo išduotas tik pagal šalyje iki jos įstojimo į Europos Sąjungą galiojusius teisės aktus ir kurio leidimas niekada nebuvo atnaujintas pagal Bendrijos teisę po atitinkamos šalies įstojimo, negali būti laikomas referenciniu vaistu, kaip tai suprantama pagal 10 straipsnio 2 dalies a punktą. (**orig. p. 10**)
- 46 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas siekia išsiaiškinti, ar tai savaime reiškia, kad *Precedex* Čekijoje išduotas nacionalinis leidimas negali būti taikomas referenciniam vaistui, kaip tai suprantama pagal Vaistų direktyvą, kai šis

leidimas niekada nebuvo atnaujintas, atsižvelgiant, be kita ko, su informacija ir vertinimais, pateiktais riboto naudojimo ASM dalyje ir susijusioje su Čekijos Respublikos įstojimu į Europos Sąjungą arba po jo.

- 47 Galiausiai prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas siekia išsiaiškinti, ar gali būti ribojama – ir, jei taip, koku mastu, – kompetentingos nacionalinės valdžios institucijos teisė patikrinti, ar rinkodaros leidimas, išduotas kitoje valstybėje narėje iki jos įstojimo į Europos Sąjungą, gali būti naudojamas prekiauti referenciniu vaistu pagal Vaistų direktyvos 10 straipsnyje numatytą supaprastintą procedūrą.
- 48 Šiuo klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas pažymi, kad iš Vaistų direktyvos 19 straipsnio 1 dalies matyti, jog, siekdama išnagrinėti pagal minėto 10 straipsnio 1 dalį pateiktą paraišką, valstybės narės kompetentinga valdžios institucija privalo išsiaiškinti, ar įvykdytos rinkodaros leidimo išdavimo sąlygos. Pagal Vaistų direktyvos 26 straipsnio 2 dalį rinkodaros leidimą turi būti atsisakoma išduoti, jeigu pateikta paraišką pagrindžianti informacija ir dokumentai neatitinka 10 straipsnio.
- 49 Remiantis 2018 m. kovo 14 d. Teisingumo Teismo sprendimu *Astellas Pharma* (C-557/16, EU:C:2018:18, 29 punktas), tai reiškia, kad referencinio vaisto duomenų išimtinumo laikotarpio pabaiga yra išankstinė rinkodaros leidimo generiniam vaistui išdavimo sąlyga ir kad per decentralizuotą leidimo pateikti rinkai išdavimo procedūrą šios sąlygos laikymąsi turi patikrinti visos šioje procedūroje dalyvaujančios valstybės narės. Todėl būtent tos valstybės narės, po to, kai buvo pateikta paraiška, ir bet kuriuo atveju prieš įtvirtinant visų šalių susitarimą, turi prieštarauti tai paraiškai tuo atveju, jeigu nėra įvykdyta ta išankstinė sąlyga.
- 50 Iš minėto Sprendimo *Generics* (C-527/07) taip pat matyti, kad Jungtinės Karalystės vaistų tarnyba turėjo teisę atsisakyti naudoti Austrijos rinkodaros leidimą referenciniam vaistui.
- 51 Kita vertus, iš Teisingumo Teismo sprendimo *Astellas Pharma* [C-557/16] 39 ir 40 punktų aiškiai matyti, kad vaisto, kuris naudojamas kaip referencinis generinis vaistas, rinkodaros leidimo turėtojas pagal Vaistų direktyvos 10 straipsnio procedūrą turi teisę į veiksmingą teisminę apsaugą, tačiau tai nereiškia, kad tas rinkodaros leidimo turėtojas privalo sugebėti kelti klausimą [tame pačiame nacionaliniame teisme] dėl kitoje valstybėje narėje išduoto rinkodaros leidimo galiojimo. (**orig. p. 11**)
- 52 Šiuo atžvilgiu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nori išsiaiškinti, ar Sprendimo *Astellas Pharma* 40 punktas turi būti aiškinamas kaip reiškiantis, kad nacionalinei kompetentingai vaistų institucijai draudžiama neleisti naudoti kitos valstybės narės išduoto referencinio vaisto rinkodaros leidimo, kai leidimas buvo išduotas anksčiau nei valstybė narė įstojo į Europos Sąjungą tokiomis aplinkybėmis, kurios susiklostė pagrindinėje byloje.

#### 4. Prejudiciniai klausimai

##### 53 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, Teisingumo Teismui pateikiami šie prejudiciniai klausimai:

1) Atsižvelgiant į Reglamento Nr. 726/2004 (anksčiau – Reglamento Nr. 2309/1993 12 straipsnio 2 dalis) 12 straipsnio 2 dalį ir ES Komisijos pranešimo pareiškėjams 2 skyriaus 2.3 skirsnį, ar vaistas, kaip antai šioje byloje nagrinėjamas *Precedex*, kuriam rinkodaros leidimas buvo išduotas valstybėje narėje pagal jos nacionalines taisykles iki valstybės narės įstojimo į Europos Sąjungą, tačiau paskui vaistą neigiamai įvertino CPMP [dabar CHMP] pagal Reglamentą Nr. 2309/1993, remdamasi tuo pačiu klinikišku pagrindu, tuo atveju, kai nacionalinis rinkodaros leidimas nebuvo atnaujintas pateikiant naujus klinikiškus dokumentus arba atitinkamą eksperto ataskaitą, valstybei narei įstojus į Europos Sąjungą, gali būti laikomas referenciniu vaistu, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalies a punktą, todėl gali būti „bendro rinkodaros leidimo“ pagrindu pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalį?

2) Ar vaistas, kaip antai šioje byloje nagrinėjamas *Precedex*, kuriam rinkodaros leidimas buvo išduotas pagal nacionalines taisykles iki valstybei narei įstojant į Europos Sąjungą, valstybės narės kompetentingai valdžios institucijai neturint galimybės susipažinti su riboto naudojimo ASM dalimi per Europos vaistų pagrindinę bylos procedūrą (dabar veikliosios medžiagos pagrindinės bylos procedūra), tuo atveju, kai nacionalinis rinkodaros leidimas nebuvo atnaujintas pateikiant riboto naudojimo ASM dalį valstybei narei įstojus į Europos Sąjungą, gali būti laikomas referenciniu vaistu, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalies a punkte ir todėl gali būti laikomas „bendro leidimo prekiauti“, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalį, pagrindu?

3) Ar atsakymui į 1 arba 2 klausimą turi įtakos tai, kad atitinkamas nacionalinis rinkodaros leidimas negali būti laikomas tarpusavio pripažinimo pagal Direktyvos 2001/83 28 straipsnį pagrindu?

4) Ar leidimą išdavusios valstybės narės arba suinteresuotos valstybės narės kompetentinga nacionalinė valdžios institucija pagal Direktyvos 2001/83 28 straipsnyje numatytą decentralizuotą procedūrą dėl generinio vaisto turi teisę arba privalo (**orig. p. 12**) atsisakyti naudoti vaistą kaip referencinį vaistą, jei atitinkamam vaistui leidimas išduotas kitoje valstybėje narėje iki jos įstojimo į Europos Sąjungą 1 ir (arba) 2 klausimuose aprašytomis aplinkybėmis?

5) Ar atsakymui į 4 klausimą turi įtakos tai, kad leidimą išdavusios valstybės narės arba suinteresuotos valstybės narės kompetentinga nacionalinė valdžios institucija turėjo informacijos, iš kurios matyti, kad prieš šiai valstybei narei įstojant į Europos Sąjungą pagal Reglamentą Nr. 2309/1993 buvo gautas neigiamas CPMP nagrinėjamo vaisto įvertinimas?

<...>