

**Lieta C-165/21**

**Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu**

**Iesniegšanas datums:**

2021. gada 11. marts

**Iesniedzējtiesa:**

*Københavns Byret* (Dānija)

**Datums, kurā pieņemts iesniedzējtiesas nolēmums:**

2020. gada 24. novembris

**Prasītāja:**

*Orion Corporation*

**Atbildētāja:**

*Lægemiddelstyrelsen*

---

**KØBENHAVNS BYRET**

**(KOPENHĀGENAS PILSĒTAS TIESA)  
RĪKOJUMS**

**2020. gada 24. novembrī**

**Lieta BS-6241/2017-KBH**

*Orion Corporation*

[..]

pret

*Lægemiddelstyrelsen*

[..]

(Dānijas

Zāļu

aģentūra)

Piedaloties: *Teva Danmark A/S*

[..],

kā arī

**Lieta BS-31735/2018-KBH**

*Orion Corporation*  
[..]  
pret  
*Lægemiddelstyrelsen*  
[..]

## LŪGUMS SNIEGT PREJUDICIĀLU NOLĒMUMU

saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 19. panta 3. punkta b) apakšpunktu un Līguma par Eiropas Savienības darbību 267. pantu. **[oriģ. 2. lpp.]**

### 1. Pamatlieta un attiecīgie faktiskie apstākļi

- 1 Pamatlieta, ko izskata iesniedzējtiesā, attiecas uz jautājumu par divu tirdzniecības atļauju spēkā esamību ģenēriskām zālēm ar aktīvo vielu “deksmedetomidīns” (deksmedetomidīna hidrohlorīds), kuras piešķīra atbildētāja *Lægemiddelstyrelsen* (Dānijas Zāļu aģentūra), kas ir kompetentā zāļu regulatīvā iestāde Dānijā.
- 2 Šīs atļaujas tika piešķirtas saskaņā ar valsts tiesību normām, ar kurām transponē Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (“Zāļu direktīva”).
- 3 Attiecīgās tirdzniecības atļaujas tika piešķirtas saskaņā ar saīsināto procedūru, kas paredzēta Zāļu direktīvas 10. pantā, piemērojot decentralizēto procedūru, kas paredzēta tās 28. pantā. Vienu tirdzniecības atļauju piešķīra Dānijas valsts kā atsauces dalībvalsts saskaņā ar Zāļu direktīvas 28. panta 1. punktu, bet otru – Dānijas valsts kā attiecīgā dalībvalsts saskaņā ar šīs direktīvas 28. panta 5. punktu.
- 4 Kā atsauces zāles klīniskos un pirmsklīniskos datus abu zāļu pieteikumos tika minēta atsauce uz Kopienas 2011. gada 16. septembra tirdzniecības atļauju zālēm *Dexdor*, kuras pieder prasītājam *Orion Corporation*.
- 5 Tomēr attiecībā uz normatīvā datu aizsardzības perioda aprēķināšanu tika minēta atsauce uz zālēm *Precedex*, kuras tika reģistrētas Čehijas Republikā 2002. gada 21. novembrī pirms Čehijas Republika kļuva par Eiropas Savienības dalībvalsti, bet pēc tam šīs zāles bija saņēmušas nelabvēlīgu novērtējumu no Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) saskaņā ar centralizēto procedūru.
- 6 Piešķirot attiecīgās ģenēriskās tirdzniecības atļaujas, *Lægemiddelstyrelsen* balstījās uz Čehijas iestāžu sniegto informāciju, kas liecina, ka *Precedex* var izmantot kā atsauces (references) zāles un tās nodrošina pamatu “visaptverošai tirdzniecības atļaujai” saskaņā ar Zāļu direktīvas 6. panta 1. punktu, un tāpēc *Dexdor* datu aizsardzības periods jāreķina no 2004. gada 1. maija, kad Čehijas Republika pievienojās Eiropas Savienībai.

- 7 Pamatlietā *Orion Corporation* apgalvo, ka *Precedex* neatbilst nosacījumiem par atsauces (references) zālēm Zāļu direktīvas izpratnē un nevar būt pamats *Dexdor* visaptverošai tirdzniecības atļaujai, un tāpēc datu aizsardzības periods **[oriģ. 3. lpp.]** jārēķina tikai no atļaujas piešķiršanas *Dexdor* 2011. gada 16. septembrī.
- 8 No otras puses, *Lægemiddelstyrelsen* apgalvo, ka tai bija tiesības un pienākums balstīties uz Čehijas iestāžu sniegto informāciju, lai konstatētu, ka saskaņā ar Zāļu direktīvu *Precedex* tika piešķirta atļauja 2004. gada 1. maijā, kad Čehijas Republika pievienojās Eiropas Savienībai, un tādējādi *Precedex* varēja izmantot kā atsauces (references) zāles.
- 9 **Par notikumu attīstības gaitu tiek norādīta šāda informācija:**
- 10 Pagājušā gadsimta deviņdesmito gadu sākumā *Orion* izstrādāja deksmedetomidīnu. 1994. gada 9. septembrī *Orion* noslēdza līgumu ar *Abbott Laboratories* (turpmāk tekstā – “*Abbott*”), piešķirot *Abbott* ekskluzīvu licenci deksmedetomidīna laišanai tirgū valstīs, kuras tolaik bija Eiropas Savienības dalībvalstis, kā arī Eiropas valstīs ārpus Eiropas Savienības.
- 11 1998. gada 18. decembrī *Abbott* iesniedza pieteikumu Eiropas Zāļu aģentūrai (*EMA*), lai saņemtu Kopienas tirdzniecības atļauju deksmedetomidīnam. Pieteikumā *Abbott* izstrādājuma sākotnējais tirdzniecības nosaukums bija *Primadex*, taču preču zīmes iemeslu dēļ tas tika nomainīts uz *Precedex*.
- 12 Pieprasījumā *Abbott* iesniedza vairāku klīnisko pētījumu rezultātus, lai pamatotu *Precedex* risku un ieguvumu novērtēšanu. Informācija par produkta ražošanu un kvalitāti tika iesniegta, izmantojot Eiropas “Drug Master File” [“aktīvās vielas pamatlīstas”] (“*EDMF*”) procedūru, jo *Abbott* nebija zāļu ražotājs, tādēļ daļu no komerciāli konfidenciālās un aizsargātās informācijas, kā arī tās ekspertu novērtējumus *EMA* iesniedza tieši ražotājs (*Fermion*) “*ASM* ierobežotas daļas” veidā.
- 13 Pieteikumu novērtēja Patentēto zāļu komiteja (*Committee for Proprietary Medicinal Products*, turpmāk tekstā – “*CPMP*”), kas puda nopietnas bažas par klīnisko dokumentāciju.
- 14 Pieteikuma sākotnējā novērtējuma sanāksmē, kas notika no 1999. gada 18. līdz 20. maijam, *CPMP* izteica viedokli, ka pieteikums būtu jānoraida, ņemot vērā sniegto informāciju, jo risku un ieguvumu attiecība nebija pozitīva. Šis novērtējums tika atkārtots uzklaušanās laikā *CPMP*, kas notika no 2000. gada 14. līdz 16. martam, kurā *Abbott* tika informēta, ka visi *CPMP* locekļi atbalsta pieteikuma noraidīšanu.
- 15 *CPMP* secinājumu dēļ 2000. gada 15. martā *Abbott* atsauca savu pieteikumu un pēc tam atteicās no mēģinājumiem iegūt tirdzniecības atļauju Eiropas Savienībā. **[oriģ. 4. lpp.]**

- 16 2000. gada 29. augustā *Abbott* iesniedza pieteikumu tirdzniecības atļaujas saņemšanai Čehijas Republikā, kura tolaik nebija Eiropas Savienības dalībvalsts. Dokumentācija, ko *Abbott* iesniedza Čehijas pieteikuma pamatā attiecībā uz pirmsklīniskajiem un klīniskajiem datiem, bija identiska dokumentācijai, kas tika iesniegta ar pieteikumu *EMEA*. Čehijas dokumentācijā nebija informācijas ne par kvalitāti un ražošanu, ne arī par to farmaceitisko ekspertu veikto novērtējumu no *ASM* ierobežotās daļas *EDMF* ietvaros.
- 17 2002. gada martā *Abbott* atgriezta atpakaļ *Orion* tiesības uz produkta tirdzniecību valstīs, kas tolaik bija Eiropas Savienībā.
- 18 2002. gada 23. oktobrī Čehijas Zāļu aģentūra *SUKL*, pamatojoties uz toreizējiem Čehijas noteikumiem, piešķīra *Abbott* tirdzniecības atļauju *Precedex* zālēm.
- 19 2004. gada 1. maijā Čehijas Republika pievienojās ES. Nav nekādas informācijas par to, vai laikā, kad Čehijas Republika pievienojās ES, tika veikta *Precedex* dokumentācijas atjaunināšana vai tirdzniecības atļaujas atkārtota novērtēšana.
- 20 Ievērojot noslēgto licences līgumu ar *Orion*, 2004. gada maijā *Abbott* nodeva savas tiesības uzņēmumam *Hospira Inc.*, tostarp Čehijas tirdzniecības atļauju. Saskaņā ar sniegto informāciju kopš 2006. gada Čehijā nav pārdots neviens *Precedex*.
- 21 Pēc tam, kad 2002. gadā atkal tika iegūtas tiesības tirgot deksmedetomidīnu valstīs, kas tolaik bija Eiropas Savienībā, *Orion* uzsāka klīnisko programmu, lai novērstu trūkumus, ko *CPMP* bija identificējusi *Abbott* pieteikumā *Precedex* zālēm. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) 2005. gada 18. decembrī apstiprināja *Orion*, ka attiecībā uz *Dexdor* var izmantot centralizēto procedūru, jo saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 3. pantu *Orion* spēja pierādīt, ka *Dexdor* bija “nozīmīga terapeitiska [...] inovācija” un ka laika posmā no 2005. līdz 2010. gadam *Orion* cita starpā veica trīs jaunus III posma pētījumus, lai novērstu trūkumus, ko *CPMP* bija identificējusi saistībā ar *Abbott* pieteikumu *Precedex* zālēm.
- 22 2008. gada septembrī *Hospira Inc.* nodeva tiesības uz deksmedetomidīnu *Orion* valstīs, kuras bija pievienojušās Eiropas Savienībai pēc 2002. gada, tostarp Čehijas Republikā, un tādējādi *Orion* ieguva tiesības visās ES valstīs. 2010. gada jūlijā *Orion* atteicās no Čehijas tirdzniecības atļaujas saņemšanas *Precedex* zālēm.
- 23 Pēc tam 2010. gada septembrī *Orion* iesniedza Eiropas Zāļu aģentūrai (EZA) pieteikumu Kopienas tirdzniecības atļaujas saņemšanai deksmedetomidīnam ar nosaukumu *Dexdor*. 2011. gada 21. jūlijā *CHMP* novērtēja pozitīvi *Orion* pieteikumu tirdzniecības atļaujas saņemšanai *Dexdor* zālēm, un ar Komisijas [oriģ. 5. lpp.] 2011. gada 16. septembra lēmumu tās tika reģistrētas. [Tirdzniecības atļauju] piešķīra Eiropas Komisija ar reģistrācijas numuru EU/1/11/718/001-007 saskaņā ar centralizēto procedūru, kas paredzēta Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko

nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (Zāļu regula).

- 24 2015. gada 23. oktobrī *Teva* iesniedza pieteikumu tirdzniecības atļaujas saņemšanai produktam “*Teva*” *Dexmedetomidine* saskaņā ar decentralizēto procedūru, kurā Čehijas Republika ir kā atsauces valsts un Dānija (starp citām) – kā attiecīgā dalībvalsts. Pieteikumā *Dexdor* tika norādītas kā atsauces (references) zāles saistībā ar datiem par produkta drošumu un efektivitāti, savukārt *Precedex* tika norādītas kā atsauces (references) zāles saistībā ar datu aizsardzības perioda beigu noteikšanu, tādējādi šī perioda sākums bija jārēķina no 2004. gada 1. maija.
- 25 Tiesvedības gaitā Čehijas iestādes piekrita šim datu aizsardzības perioda aprēķinam, jo, pēc to domām, Čehijas *Precedex* tirdzniecības atļauja tika piešķirta saskaņā ar ES tiesību aktiem, un tādēļ saskaņā ar Zāļu direktīvas 6. panta 1. punkta otro daļu uz *Precedex* un *Dexdor* attiecās viena un tā pati visaptverošā tirdzniecības atļauja.
- 26 2015. gada 9. decembra vēstulē *Orion* iesniedza iebildumus Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupai (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, CMDh*) par pamatojumu izmantot *Precedex* tirdzniecības atļauju kā *Dexdor* datu aizsardzības perioda sākumpunktu. *Orion* apgalvoja, ka šis periods būtu jāaprēķina, pamatojoties uz *Dexdor* centrālo tirdzniecības atļauju, sākot no 2011. gada 16. septembra.
- 27 *CMDh* izskatīja šo jautājumu sanāksmē, kas notika no 2015. gada 14. līdz 16. decembrim. Komiteja paziņoja, ka *Precedex* un *Dexdor* ir jāuzskata par daļu no vienas un tās pašas visaptverošās tirdzniecības atļaujas, jo Čehijas iestādes bija norādījušas, ka valsts – Čehijas Republikas – *Precedex* tirdzniecības atļauja atbilda spēkā esošajiem Kopienas tiesību aktiem un tāpēc to var izmantot kā atsauces (references) zāles Zāļu direktīvas 10. panta izpratnē.
- 28 Papildus *Teva* pieteikumam *Lægemiddelstyrelsen* izskatīja *EVER Valinject GmbH* 2016. gada 31. martā iesniegto pieteikumu ģenēriskā deksmedetomidīna tirdzniecības atļaujas saņemšanai. Šajā pieteikumā *Dexdor* un *Precedex* tika norādītas kā atsauces (references) zāles tāpat kā *Teva* pieteikumā. Atšķirībā no *Teva* iesniegtā pieteikuma, šajā pieteikumā Dānija tika norādīta kā atsauces dalībvalsts. **[oriģ. 6. lpp.]**
- 29 Attiecībā uz datu aizsardzības perioda aprēķināšanu, pārbaudot abus pieteikumus, *Lægemiddelstyrelsen* paļāvās uz Čehijas iestāžu sniegto informāciju. Tādēļ attiecībā uz “*EVER Pharma*” *Dexmedetomidine* un “*Teva*” *Dexmedetomidine* *Lægemiddelstyrelsen* atsaucās uz faktu, ka Čehijas Republikas *Precedex* tirdzniecības atļauja 2004. gada 1. maijā bija saskaņā ar ES tiesību aktiem un ka *Dexdor* normatīvais datu aizsardzības perioda sākums jārēķina no Čehijas Republikas pievienošanās Eiropas Savienībai 2004. gada 1. maijā.

- 30 Pamatojoties uz minēto, *Lægemiddelstyrelsen* 2017. gada 1. februārī izsniedza “Teva” *Dexmedetomidine* tirdzniecības atļauju un 2017. gada 26. oktobrī – “EVER Pharma” *Dexmedetomidine* tirdzniecības atļauju.

## 2. Attiecīgās valsts un ES tiesību normas

- 31 Zāļu tirdzniecības atļaujas reglamentē *Lægemiddeloven* (Likums par zālēm), kas konsolidēts ar 2016. gada 16. janvāra *Lovbekendtgørelse* (Konsolidējošais likums) Nr. 99. Šajā likumā cita starpā ir paredzēts:

“7. pants. Zāles drīkst tirgot vai piegādāt [Dānijā] tikai tad, ja tirdzniecības atļauju ir izsniegusi *Sundhedsstyrelsen* (Veselības aizsardzības iestāde) saskaņā ar šo likumu, vai arī Eiropas Komisija saskaņā ar ES tiesību aktu noteikumiem, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras u.c. (Kopienas tirdzniecības atļauja), ievērojot šā panta otro daļu, kā arī 11. un 29. līdz 32. pantu.

Otrā daļa. Zāles drīkst tirgot tiešsaistē lietotājiem citās ES/EEZ valstīs tikai tad, ja papildus tam, ka uz tām attiecas šā panta pirmajā daļā minētā tirdzniecības atļauja, uz tām attiecas arī tirdzniecības atļauja, kas ir derīga galamērķa valstī saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 6. panta 1. punktu vai Direktīvas 2001/82/EK 6. panta 1. punktu.

8. pants. Pēc pieteikuma Veselības aizsardzības iestāde piešķir tirdzniecības atļauju zālēm, ja zāļu risku un ieguvumu attiecība ir labvēlīga un turklāt nav pamata atteikumam, kā minēts 12. un 13. pantā.

Otrā daļa. Izvērtējot zāļu risku un ieguvumu attiecību, zāļu pozitīvā terapeitiskā iedarbība ir jāvērtē saistībā ar riskiem attiecībā uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti, kā arī ar negatīvas ietekmes uz vidi riskiem, ievērojot 12. panta 2. punktu.”

- 32 Sīkāki noteikumi par zāļu u.c. tirdzniecības atļauju pieteikumu izskatīšanu ir atrodami 2005. gada 12. decembra *bekendtgørelse* (rīkojums) Nr. 1239 par zāļu u.c. tirdzniecības atļaujām. [oriģ. 7. lpp.]

- 33 Minētā rīkojuma 3. pantā ir uzskaitītas prasības, kas piemērojamas tirdzniecības atļauju pieteikumu saturam. Cita starpā tas nosaka:

“3. pants. Pieteikumā saskaņā ar Likuma par zālēm 8. pantu ir jāietver šāda informācija un dokumenti:

[..]

10) Fizikāli ķīmisko, bioloģisko vai mikrobioloģisko testu, farmakoloģisko un toksikoloģisko testu un klīnisko pētījumu rezultāti.”

- 34 Rīkojuma 9. līdz 17. pants ietver sīkākus noteikumus par ģenēriskajām zālēm.

Attiecībā uz prasībām par toksikoloģisko, farmakoloģisko un klīnisko dokumentāciju šā rīkojuma 9. līdz 10. pantā cita starpā ir noteikts:

*“Ģenēriskās zāles*

*9. pants. Pretendentam nav jāiesniedz 3. panta 10. punktā minētā toksikoloģiskā, farmakoloģiskā un klīniskā dokumentācija, ja pieteikuma iesniedzējs var pierādīt, ka zāles ir tādu atsauces (references) zāļu ģenēriskās zāles, kas ir vai ir bijušas atļautas Dānijā vai kādā citā ES/EEZ valstī ne mazāk kā astoņus gadus (saīsinātā procedūra).*

*Otrā daļa. Ģenēriskas zāles, kas atļautas saskaņā ar pirmo daļu, drīkst tirgot tikai pēc desmit gadu laika posma beigām no dienas, kad piešķirta atsauces (references) zāļu tirdzniecības atļauja.*

*Trešā daļa. Attiecībā uz pieteikumiem atbilstoši pirmajai daļai pieteikuma iesniedzējs norāda tās dalībvalsts nosaukumu, kurā atsauces (references) zāles ir vai bijušas atļautas.*

*10. pants. Atsauces (references) zāles ir zāles, kas atļautas saskaņā ar Likuma par zālēm 7. pantu un šā rīkojuma 3. pantu.”*

- 35 *Lægemiddeloven* un 2005. gada 12. decembra Rīkojums Nr. 1239 īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (Zāļu direktīva). Saskaņā ar Zāļu direktīvas 6. panta 1. punktu:

*“1. Zāles nedrīkst laist dalībvalsts tirgū, ja vien minētās dalībvalsts kompetentās iestādes nav izsniegušas tirdzniecības atļauju saskaņā ar šo direktīvu vai atļauja nav piešķirta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, kas lasāma saistībā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembris) par pediatrijā lietojamām zālēm un Regulu (EK) Nr. 1394/200.*

*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 iekļauj sākotnējā tirdzniecības atļaujā. [orig. 8. lpp.] Visas šīs tirdzniecības atļaujas uzskata par visaptverošas tirdzniecības atļaujas daļām, jo īpaši 10. panta 1. punkta piemērošanas nolūkā.”*

- 36 Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punkta i) apakšpunktā ir paredzēts, ka tirdzniecības atļaujas pieprasījumam ir jāpievieno rezultāti, kas iegūti farmaceitiskajos (fizikāli ķīmiskajos, bioloģiskajos vai mikrobioloģiskajos) testos, pirmsklīniskajos (toksikoloģiskajos un farmakoloģiskajos) testos un klīniskajā izpētē.

- 37 Šīs direktīvas 10. pantā ir noteikts:

*“1. Atkāpjoties no 8. panta 3. punkta i) apakšpunkta prasībām un neierobežojot tiesību aktus, kas attiecas uz rūpnieciskā un komerciālā īpašuma aizsardzību, nav jāprasa pieteikuma iesniedzējam sniegt pirmsklīnisko testu un klīniskās izpētes rezultātus, ja viņš var pierādīt, ka zāles ir ģenēriskas atsauces (references) zālēm, kam saskaņā ar 6. pantu ir piešķirta atļauja dalībvalstī vai Kopienā vismaz uz astoņiem gadiem.*

*Ģenēriskas zāles, kam piešķirta atļauja saskaņā ar šo noteikumu, nevar laist tirgū, līdz nav pagājuši desmit gadi no sākotnējās atļaujas piešķiršanas atsauces (references) zālēm.*

[..]

*Otrajā daļā minēto desmit gadu ilgo laika posmu var pagarināt maksimāli līdz vienpadsmit gadiem, ja pirmo astoņu gadu laikā no šiem desmit gadiem tirdzniecības atļaujas turētājs iegūst atļauju attiecībā uz vienu vai vairākām jaunām terapeitiskām indikācijām, saistībā ar kurām zinātniskās novērtēšanas laikā pirms reģistrēšanas zāles ir izrādījušās ievērojami klīniskas labākas, salīdzinot ar esošajām terapijām.*

2. Šajā pantā:

- a) *“atsauces (references) zāles” ir zāles, kuras reģistrētas 6. panta izpratnē saskaņā ar 8. panta noteikumiem;*
- b) *“ģenēriskās zāles” ir zāles, kurās ir tāds pats aktīvo vielu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs un tāda pati zāļu forma kā atsauces (references) zālēm un kuru bioekvivalence ar atsauces (references) zālēm ir pierādīta attiecīgos bioloģiskās pieejamības pētījumos. [..]*

[..]”

- 38 Zāļu direktīvas 19. panta 1. punktā ir paredzēts, ka, lai izskatītu pieprasījumu, kas iesniegts saskaņā ar tās 8., 10., 10.a, 10.b un 10.c pantu, dalībvalsts kompetentajai iestādei ir jāpārlicinās par iesniegto datu atbilstību šiem pantiem un jāpārbauda, vai ir ievēroti nosacījumi, lai varētu izsniegt tirdzniecības atļauju.
- 39 Atbilstoši šīs direktīvas 26. panta 2. punktam tirdzniecības atļauja tiek atteikta, ja pieteikuma pamatojumam iesniegtie dati vai dokumenti nav atbilstoši šim 8., 10., 10.a, 10.b un 10.c pantam.
- 40 Eiropas Parlamenta un padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras **[oriģ. 9. lpp.]** un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (Zāļu regula), paredz noteikumus par pieteikumiem Kopienas tirdzniecības atļaujas saņemšanai. Saskaņā ar šīs regulas 12. panta 2. punktu:



“Kopienas tirdzniecības atļaujas atteikums ir aizliegums attiecīgās zāles laist tirgū visā Kopienā.”

### 3. Jautājumu pamatojums

- 41 No lietas materiāliem izriet, ka *EMEA* 2000. gadā uzskatīja, ka *Precedex* neatbilst nosacījumiem atļaujas saņemšanai Eiropas Savienībā, un tāpēc pieteikums tai tika atsaukts. Tālāk var balstīties uz to, ka Čehijas Republika 2002. gadā atļāva *Precedex* saskaņā ar tajā laikā spēkā esošajiem Čehijas valsts tiesību aktiem un ka Čehijas Republika tajā laikā nebija Eiropas Savienības dalībvalsts.

Saskaņā ar sniegto informāciju, Čehijas Republikai pievienojoties Eiropas Savienībai 2004. gada 1. maijā, šī atļauja tika saglabāta bez atjaunināšanas. Tāpēc attiecībā uz šīm zālēm nepārprotami pastāv konflikts starp *EMEA* novērtējumu un Čehijas iestāžu veikto novērtējumu.

- 42 Saskaņā ar Zāļu regulas 12. panta 2. punktu Kopienas tirdzniecības atļaujas atteikums ir aizliegums attiecīgās zāles laist tirgū visā Kopienā.
- 43 Turklāt saskaņā ar ES Komisijas pamatnostādņēm “Paziņojums pieteikumu iesniedzējiem, cilvēkiem paredzētas zāles: Tirdzniecības atļaujas procedūras”, 5. izdevums, 2007. gada februāris (2. nodaļa: Savstarpēja atzīšana, 2.3. punkts) decentralizēto procedūru nevar piemērot zālēm tādā gadījumā, ja saskaņā ar Zāļu regulu ir iesniegts pieteikums Kopienas tirdzniecības atļaujas saņemšanai un pieteikuma iesniedzējs, piemēram, ir atsaucis savu pieteikumu pēc tam, kad *EMEA* ir novērtējusi sniegtos datus.
- 44 Iesniedzējtiesa vēlas noskaidrot, vai Zāļu regulas 12. panta 2. punktam ir nozīme – un, ja jā, tad kāda nozīme – attiecībā uz Čehijas valsts atļaujas izmantošanu *Precedex* kā atsauces (references) zālēm un *Dexdor* visaptverošās tirdzniecības atļaujas pamatojumu, ņemot vērā *EMEA* iepriekš veikto negatīvo *Precedex* novērtējumu.
- 45 Turklāt no Tiesas 2009. gada 18. jūnija sprieduma lietā *Generics*, C-527/07, EU:C:2009:379 izriet, ka zāles, kuras tika atļautas tikai saskaņā ar valstī spēkā esošajiem tiesību aktiem pirms tās pievienošanās Eiropas Savienībai un kuru atļauja pēc attiecīgās valsts pievienošanās nekad netika atjaunināta saskaņā ar Kopienas tiesību aktiem, nevar uzskatīt par atsauces (references) zālēm 10. panta 2. punkta a) apakšpunkta izpratnē. [oriģ. 10. lpp.]
- 46 Iesniedzējtiesa vēlas noskaidrot, vai tas nozīmē, ka, balstoties uz pašu Čehijas valsts atļauju, *Precedex* nevar uzskatīt par atsauces (references) zālēm Zāļu direktīvas izpratnē, ja šī atļauja nekad netika atjaunināta, cita starpā ietverot informāciju un *ASM* ierobežotās daļas novērtējumus *EDMF* ietvaros, kā arī saistībā ar Čehijas Republikas iestāšanos vai pēc tās iestāšanās Eiropas Savienībā.

- 47 Visbeidzot, iesniedzējtiesa vēlas noskaidrot, vai pastāv ierobežojumi – un, ja jā, kādi ierobežojumi – attiecībā uz valsts kompetentās iestādes pilnvarām pārbaudīt, vai citā dalībvalstī pirms tās pievienošanās Eiropas Savienībai izsniegtu tirdzniecības atļauju drīkst izmantot kā atsauces (references) zāles saīsinātajā procedūrā saskaņā ar Zāļu direktīvas 10. pantu.
- 48 Šajā sakarā iesniedzējtiesa norāda, ka no Zāļu direktīvas 19. panta 1. punkta izriet, ka, lai izskatītu pieteikumu, kurš ir iesniegts saskaņā ar 10. panta 1. punktu, dalībvalsts kompetentajai iestādei ir jāpārbauda, vai ir izpildīti tirdzniecības atļaujas izsniegšanas nosacījumi. Saskaņā ar Zāļu direktīvas 26. panta 2. punktu tirdzniecības atļauja ir jāatsaka, ja pieteikuma pamatojumam iesniegtie dati un dokumenti neatbilst tās 10. pantam.
- 49 Saskaņā ar Tiesas 2018. gada 14. marta sprieduma lietā *C-557/16, Astellas Pharma*, EU:C:2018:18, [...], 29. punktu tas nozīmē, ka atsauces (references) zāļu datu ekskluzivitātes termiņa beigšanās ir priekšnoteikums ģenērisko zāļu tirdzniecības atļaujas piešķiršanai un ka visām dalībvalstīm, kas piedalās decentralizētajā tirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūrā, ir jāpārbauda atbilstība šim nosacījumam. Tādējādi šīm dalībvalstīm pēc pieteikuma iesniegšanas un katrā ziņā pirms visu pušu vienošanās reģistrēšanas, ir jāiebilst pret šo pieteikumu, ja šis nosacījums nav izpildīts.
- 50 Tāpat no iepriekš minētā sprieduma lietā *Generics* (lieta C-527/07) izriet, ka Apvienotās Karalistes zāļu valsts pārvalde bija tiesīga atteikt Austrijas tirdzniecības atļaujas izmantošanu kā atsauces (references) zāles.
- 51 No otras puses, no Tiesas sprieduma lietā *Astellas Pharma* [C-557/16] 39. un 40. punkta izriet, ka zāļu, kas tiek izmantotas kā atsauces (references) zāles ģenēriskām zālēm, tirdzniecības atļaujas turētājam saskaņā ar Zāļu direktīvas 10. pantā noteikto procedūru ir tiesības uz efektīvu tiesību aizsardzību tiesā, taču tas nenozīmē, ka šis tirdzniecības atļaujas turētājam ir jāapšaubā [tajā pašā valsts tiesā] citā dalībvalstī izsniegtas tirdzniecības atļaujas spēkā esamību. **[oriģ. 11. lpp.]**
- 52 Šajā sakarā iesniedzējtiesa vēlas noskaidrot, vai sprieduma lietā *Astellas Pharma* 40. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka tādos apstākļos kā minētajā pamatlietā valsts kompetentajai zāļu iestādei ir liegts atteikt citas valsts tirdzniecības atļaujas izmantošanu kā atsauces (references) zāles, ja šī tirdzniecības atļauja tika piešķirta pirms dalībvalsts pievienošanās Eiropas Savienībai.

#### 4. Prejudiciālie jautājumi

#### 53 Ņemot vērā iepriekš minēto, Tiesai tiek uzdoti šādi prejudiciālie jautājumi:

- 1) Ņemot vērā Regulas Nr. 726/2004 12. panta 2. punktu (iepriekš – Regulas Nr. 2309/1993 12. panta 2. punkts) un Eiropas Komisijas Paziņojuma pieteikumu iesniedzējiem [*Notice to Applicants*] 2. nodaļas 2.3. sadaļu, vai tādas zāles kā

*Precedex* šajā lietā, kurām tika piešķirta tirdzniecības atļauja kādā dalībvalstī saskaņā ar šīs valsts noteikumiem pirms attiecīgās dalībvalsts pievienošanās Eiropas Savienībai, bet pēc tam, kad *CPMP* [tagad – *CHMP*] šīm zālēm piešķīra negatīvu novērtējumu saskaņā ar Regulu Nr. 2309/1993 uz tā paša klīniskā pamata, situācijā, kad valsts tirdzniecības atļauja pēc dalībvalsts pievienošanās Eiropas Savienībai nav atjaunināta ar jaunu klīnisko dokumentāciju vai saistītu ekspertu ziņojumu, var tikt uzskatītas par atsauces (references) zālēm Direktīvas 2001/83 10. panta 2. punkta a) apakšpunkta izpratnē, un vai tādējādi tās var būt par pamatu “visaptverošas tirdzniecības atļaujas” izsniegšanai saskaņā ar Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punktu?

2) Vai tādas zāles kā *Precedex* šajā lietā, kuras ir reģistrētas kādā dalībvalstī saskaņā ar šīs valsts noteikumiem pirms attiecīgās dalībvalsts pievienošanās Eiropas Savienībai, ja dalībvalsts kompetentajai iestādei nav piekļuves *ASM* ierobežotajai daļai Eiropas Zāļu pamatlīetas procedūras (tagad – Aktīvo vielu pamatlīetas procedūra) ietvaros, situācijā, kad valsts tirdzniecības atļauja nav atjaunināta ar *ASM* ierobežoto daļu pēc dalībvalsts pievienošanās Eiropas Savienībai, var tikt uzskatītas par atsauces (references) zālēm Direktīvas 2001/83 10. panta 2. punkta a) apakšpunkta izpratnē, un vai tādējādi tās var būt par pamatu “visaptverošas tirdzniecības atļaujas” izsniegšanai saskaņā ar Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punktu?

3) Vai atbildi uz pirmo vai otro jautājumu ietekmē fakts, ka attiecīgā valsts tirdzniecības atļauja nevar būt par pamatu savstarpējai atzīšanai saskaņā ar Direktīvas 2001/83 28. pantu?

4) Vai pirmajā un/vai otrajā jautājumā norādītajos apstākļos saskaņā ar decentralizēto procedūru, kas paredzēta Direktīvas 2001/83 28. pantā attiecībā uz ģenēriskām zālēm, atsauces dalībvalsts vai attiecīgās dalībvalsts valsts kompetentajai iestādei ir tiesības vai pienākums [oriģ. 12. lpp.] atteikt zāļu kā atsauces (references) zāļu izmantošanu, ja attiecīgās zāles ir atļautas kādā citā dalībvalstī pirms tās pievienošanās Eiropas Savienībai?

5) Vai atbildi uz ceturto jautājumu ietekmē fakts, ka atsauces dalībvalsts vai attiecīgās dalībvalsts valsts kompetentās iestādes rīcībā bija informācija, kas liecināja, ka *CPMP* attiecīgajām zālēm piešķīra negatīvu novērtējumu saskaņā ar Regulu Nr. 2309/1993 pirms to reģistrēšanas citā dalībvalstī un pirms šīs dalībvalsts iestāšanās Eiropas Savienībā?

[..]