GENERALINIO ADVOKATO
NILS WAHL IŠVADA,
pateikta 2014 m. gegužės 20 d.[1]

Byla C-104/13

AS „Olainfarm“
prieš
Latvijas Republikas Veselības ministrija,
Zāļu valsts aģentūra

(Augstākās tiesas Senāts (Latvija) prašymas priimti prejudicinį sprendimą)

„Pramonės politika — Direktyva 2001/83/EB — Žmonėms skirti vaistai — Leidimas pateikti į rinką — 10 straipsnis — Generiniai vaistai — „Referencinio vaisto“ sąvoka — 10a straipsnis — Vaistas, kurio veikliosios medžiagos plačiai taikomos medicinoje — Leidimo prekiauti referenciniu vaistu turėtojo teisė ginčyti leidimą prekiauti generiniu vaistu“

1. Vaistų gamybos įmonei išduotas leidimas prekiauti vaistu, kurio veikliosios medžiagos ne trumpiau kaip dešimt metų ES plačiai taikomos medicinoje (toliau dar vadinamas plačiai naudojamu vaistu). Vėliau kompetentingos nacionalinės valdžios institucijos išdavė leidimą prekiauti generiniu vaistu, kurio referencinis vaistas yra pirmiau nurodytas vaistas.

2. Ar plačiai naudojamas vaistas apskritai gali būti laikomas referenciniu vaistu? Be to, ar tokio referencinio vaisto gamintojas pagal ES teisę turi teisę užginčyti nacionalinių valdžios institucijų sprendimą įregistruoti generinį vaistą? Būtent į šiuos klausimus *Augstākās tiesas Senāts* (Latvijos Respublikos Aukščiausiasis Teismas) prašo atsakyti šioje byloje.

I – **Teisinis pagrindas**

A – *Direktyva 2001/83/EB*[2]

3. Iš Direktyvos 2001/83 2 konstatuojamosios dalies matyti, kad pagrindinis taisyklių, reguliuojančių vaistų gamybą, platinimą ir vartojimą, tikslas – visuomenės sveikatos apsauga. Tačiau 3 konstatuojamojoje dalyje numatyta, kad šis tikslas turi būti derinamas su būtinybe užtikrinti vaistų pramonės ir prekybos vaistais plėtrą Europos Sąjungoje.

4. 9 konstatuojamojoje dalyje numatyta, kad dėl leidimo naudoti vaistus, kurie iš esmės atitinka jau leistą naudoti gaminį, novatoriškos įmonės neturi patekti į nepalankią padėtį. Be to, kaip numatyta 10 konstatuojamojoje dalyje, viešosios tvarkos labui yra pagrindo be ypač svarbių priežasčių nekartoti bandymų su žmonėmis arba gyvūnais.

1 — Originalo kalba: anglų.

2 — 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, iš dalies pakeista 2004 m. kovo 31 d. Direktyva 2004/27/EB (OL L 311, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69).

5. 6 straipsnis susijęs su leidimu prekiauti į rinką teikiamais vaistais. Jame numatyta:

„1. Joks vaistinis preparatas negali būti pateikiamas į valstybės narės rinką, jeigu tos valstybės narės kompetentinga institucija neišdavė leidimo prekiauti pagal šią direktyvą <...>“

6. 8 straipsnyje numatytos leidimo pateikti vaistą į rinką suteikimo sąlygos. Jame nurodyta:

„1. Kad būtų gautas leidimas pateikti vaistą į rinką <...> tos valstybės narės kompetentingai institucijai reikia pateikti paraišką.

<...>

3. Prie paraiškos yra pridedama šis detalus aprašas ir dokumentai, pateikiami pagal I priedą:

<...>

i) Rezultatai:

— farmacinių (fizikinių–cheminių, biologinių arba mikrobiologinių) bandymų,

— ikiklinikinių (toksikologinių ir farmakologinių) bandymų,

— klinikinių tyrimų.“

7. 10 straipsnis susijęs su generinių vaistų pateikimo į rinką tvarka. Jame numatyta:

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

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 <...>

<...>

5. Be nuostatų, nustatytų 1 dalyje, kai pateikiama paraiška dėl plačiai žinomos medžiagos naujos indikacijos, suteikiamas išimtinis vienerių metų laikotarpis duomenims nekaupti, nustatant, kad buvo atlikti svarbūs ikiklinikiniai ar klinikiniai naujos indikacijos bandymai.“

8. 10a straipsnyje numatyta nuostata, pagal kurią leidžiama nukrypti nuo reikalavimo pateikti ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatus, kai teikiama paraiška dėl leidimo pateikti į rinką vaistus, kurių veikliosios medžiagos plačiai taikomos medicinoje. Jame nurodyta:

„Nukrypstant nuo 8 straipsnio 3 dalies i punkto ir nepažeidžiant pramoninės ir komercinės nuosavybės apsaugos įstatymo, nereikalaujama, kad pareiškėjas pateiktų ikiklinikinių bandymų arba klinikinių tyrimų rezultatus, jei jis gali įrodyti, kad vaisto veikliosios medžiagos buvo plačiai taikomos medicinoje [Europos Sąjungoje] bent dešimt metų, pripažįstamu efektyvumu ir priimtinu saugos lygmeniu, atsižvelgiant į 1 priede nustatytas sąlygas. Tuo atveju bandymų ir tyrimų rezultatai pakeičiami atitinkama moksline literatūra.“

B – *Latvijos teisė*

9. Direktyvos 2001/83 10 straipsnyje numatytos nukrypti leidžiančios nuostatos į Latvijos teisę įtrauktos 2006 m. gegužės 9 d. Ministrų kabineto nutarimo Nr. 376 „Vaistų registravimo tvarka“ (*Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumu No 376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība*“) 28 straipsniu.

10. Nutarimo Nr. 376 28 straipsnyje numatyta:

„Registracijos paraišką pateikęs asmuo gali nepateikti neklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatų (neatsižvelgiant į šio nutarimo 17.10 punkte minėtus reikalavimus, bet nepažeidžiant teisės aktų dėl pramoninės ir komercinės nuosavybės apsaugos), jei jis gali įrodyti:

1) kad vaistas yra generinis vaistas, kurio referencinis vaistas registruotas kurioje nors Europos ekonominės erdvės valstybėje ne mažiau kaip aštuonerius metus. Tokiu atveju generinio vaisto registracija įsigalioja ne anksčiau kaip po 10 metų nuo referencinio vaisto registracijos Europos ekonominės erdvės valstybėse. <...>;

2) kad vaisto sudėtyje esanti (-čios) veiklioji (-sios) medžiaga (-os) buvo pripažinta (-os) kaip efektyvi (-os) ir priimtinu saugos lygmeniu, atsižvelgiant į šio nutarimo 4 priedą, plačiai taikoma (-os) medicinoje Europos ekonominės erdvės valstybėje jau registruoto vaisto sudėtyje bent dešimt metų. Tokiu atveju bandymų ir tyrimų rezultatai pakeičiami atitinkama moksline literatūra.“

II – **Faktinės aplinkybės, procesas ir prejudiciniai klausimai**

11. 2003 m. Latvijoje įsteigta vaistų gamybos įmonė *AS Olainfarm* (toliau – *Olainfarm*) pateikė paraišką dėl leidimo pateikti į Latvijos rinką vaistą „NEIROMIDIN“. Tuo metu Latvijos Respublika nebuvo Europos Sąjungos valstybė narė. Todėl leidimas prekiauti šiuo vaistu suteiktas pagal tuo metu galiojusius nacionalinės teisės aktus. Tie teisės aktai tik iš dalies atitiko ES teisės nuostatas, kuriomis reglamentuojamas leidimų prekiauti vaistais išdavimas.

12. 2008 m., po to, kai Latvija įstojo į Europos Sąjungą, *Olainfarm* pateikė paraišką dėl leidimo prekiauti „NEIROMIDIN“ pagal Direktyvos 2001/83 10a straipsnį remdamasi tuo, kad šio vaisto veikliosios medžiagos Europos Sąjungoje buvo plačiai taikomos medicinoje ne trumpiau kaip dešimt metų, ir tokį leidimą gavo. 2011 m. kita Latvijos vaistų gamybos įmonė *AS Grindeks* (toliau – *Grindeks*) pateikė paraišką dėl leidimo pateikti į rinką generinį vaistą „IPIDAKRINE-GRINDEKS“ ir tokį leidimą gavo. Paraiškoje „NEIROMIDIN“ nurodytas kaip referencinis vaistas.

13. *Olainfarm* apskundė sprendimą išduoti leidimą prekiauti generiniu vaistu *Latvijas Republikas Veselības ministrija* (Latvijos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, toliau – ministerija), siekdama, kad šis leidimas būtų panaikintas. Iš esmės *Olainfarm* nurodė, kad pateikti su referenciniu vaistu (t. y. „NEIROMIDIN“) susiję dokumentai neatitinka ES teisės reikalavimų. Tačiau ministerija konstatavo, kad *Olainfarm*, kuri yra referencinio vaisto gamintoja, neturi subjektinės teisės apskųsti sprendimą išduoti leidimą prekiauti generiniu vaistu.

14. Siekdama užginčyti šį sprendimą *Olainfarm* pareiškė ieškinį *Administratīvā rajona tiesa* (Administracinis apylinkės teismas) ir vėliau pateikė apeliacinį skundą *Administratīvās apgabaltiesa* (Administracinis apygardos teismas). Savo suinteresuotumą pareikšti ieškinį *Olainfarm* grindžia tuo, kad *Grindeks* suteiktas nepagrįstas pranašumas, palyginti su *Olainfarm*, kuri kaip tik vykdo ilgai trunkančius ir brangius tyrimus, siekdama pateikti paraišką dėl leidimo prekiauti vaistu pagal Direktyvos 2001/83 8 straipsnį, kad galėtų pasinaudoti šioje direktyvoje numatytu dešimties metų apsaugos laikotarpiu. Be to, *Olainfarm* teigia, kad nuoroda į „referencinį vaistą“ turi atitikti Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalies a punkte pateiktą apibrėžtį. Šiomis aplinkybėmis *Olainfarm* mano, kad ši apibrėžtis išsami ir negali būti aiškinama plačiai, kad apimtų plačiai naudojamus vaistus. Todėl tokie vaistai kaip „NEIROMIDIN“ negali būti laikomi referenciniais vaistais, nes toks leidimas pateikti vaistą į rinką prieštarautų Direktyvos 2001/83 8 straipsniui.

15. *Grindeks* ir kompetentingos nacionalinės valdžios institucijos mano, kad referencinio vaisto gamintojas neturi subjektinės teisės ginčyti ministerijos sprendimo, pagal kurį įregistruotas generinis vaistas. Be to, jų manymu, vaistas, kuriuo leista prekiauti pagal Direktyvos 2001/83 10a straipsnį, galėtų būti nurodytas kaip referencinis vaistas per leidimo prekiauti generiniu vaistu išdavimo procedūrą. *Grindeks* nurodo, kad, jeigu valstybei narei įstojus į Europos Sąjungą atnaujinami dokumentai, kurių reikia norint pateikti paraišką leisti prekiauti referenciniu vaistu, ir taip įvykdomi Direktyvoje 2001/83 numatyti leidimo išdavimo reikalavimai, toks vaistas gali būti laikomas referenciniu vaistu, kaip jis suprantamas pagal direktyvą. *Grindeks* taip pat pažymi, kad, priešingai nei nurodo *Olainfarm*, vaistui, kuriuo prekiauti jau išduotas leidimas, negali būti dar kartą išduotas toks leidimas ir suteikta papildoma apsauga. Be to, tokiam vaistui negali būti nustatytas papildomas apsaugos laikotarpis. Maža to, *Grindeks* mano, kad Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalyje numatytas duomenų išimtinumo laikotarpis taikomas tik tikrai naujoms medžiagoms, kurios įregistruotos pirmą kartą. Todėl, kai buvo išduotas leidimas prekiauti generiniu vaistu, *Grindeks* nesuteiktas pranašumas, palyginti su *Olainfarm*. Iš esmės taip atsitiko todėl, kad su *Olainfarm* įregistruotais vaistais susijusių duomenų apsaugos laikotarpis jau buvo pasibaigęs.

16. Šiomis aplinkybėmis *Augstākās tiesas Senāts* nutarė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1. Ar [Direktyvos 2001/83] 10 straipsnį arba kurią kitą teisės normą reikia aiškinti taip: referencinio vaisto gamintojas turi subjektinę teisę ginčyti kompetentingos įstaigos sprendimą, kuriuo kaip referencinį vaistą nurodant referencinio vaisto gamintojo įregistruotą vaistą įregistruotas kito vaistų gamintojo generinis vaistas? Kitaip tariant, ar pagal šią direktyvą referencinio vaisto gamintojas turi teisę į bylos nagrinėjimą teisme, kad būtų patikrinta, ar generinio vaisto gamintojas teisėtai ir pagrįstai nurodė referencinio vaisto gamintojo įregistruotą vaistą, remdamasis direktyvos 10 straipsniu?

2. Jei atsakymas į pirmąjį klausimą teigiamas, ar minėtas Direktyvos 10 ir 10a straipsnių normas reikia aiškinti taip: vaistą, kuris pagal minėtos direktyvos 10a straipsnį įregistruotas kaip plačiai naudojamas vaistas, galima nurodyti kaip referencinį vaistą, kaip jis suprantamas pagal 10 straipsnio 2 dalies a punktą?“

17. Šioje byloje rašytines pastabas pateikė *Olainfarm* ir *Grindeks*, taip pat, Latvijos, Estijos bei Italijos vyriausybės ir Komisija, kurios visos (išskyrus Estijos vyriausybę) buvo išklausytos per 2014 m. kovo 20 d. teismo posėdį.

III – **Analizė**

A – *Pirminiai klausimai*

18. Šioje byloje prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo prašo paaiškinti Direktyvos 2001/83 nuostatų, susijusių su leidimu pateikti generinį vaistą į rinką, reikšmę bei taikymo sritį. Jis visų pirma klausia, ar leidimu prekiauti plačiai naudojamu vaistu jo turėtojui suteikiama teisė užginčyti leidimą prekiauti generiniu vaistu (jo teisėtumą), kuris suteiktas darant nuorodą į tą vaistą (pirmasis prejudicinis klausimas). Atsižvelgdamas į tai, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas taip pat siekia išsiaiškinti, ar plačiai naudojamas vaistas gali būti laikomas referenciniu vaistu generinio vaisto atžvilgiu (antrasis prejudicinis klausimas).

19. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas antrąjį klausimą formuluoja taip, kad jis priklauso nuo pirmojo ir į jį reikia atsakyti, tik jeigu į pirmąjį klausimą būtų atsakyta teigiamai. Nors šie du klausimai neišvengiamai susiję, akivaizdu, kad antrasis turi atskirą reikšmę. Antruoju klausimu siekiama išsiaiškinti „referencinio vaisto“ reikšmę atsižvelgiant į direktyvą, todėl manau, kad į jį reikėtų atsakyti nepaisant išvados, kuri bus padaryta dėl pirmojo klausimo. Be to, atsižvelgdamas į tai, kad atsakymas į antrąjį klausimą iš tikrųjų turi reikšmės atsakymui į pirmąjį klausimą, vertinimą pradėsiu nuo antrojo klausimo. Tačiau prieš pradedant nagrinėti šiuos klausimus reikėtų pateikti kelias pirmines pastabas.

20. Atsižvelgiant į tai, kad Direktyvoje 2001/83 nėra aiškaus atsakymo į nė vieną iš dviejų prejudicinių klausimų, būtina išsiaiškinti direktyvos tikslus. Šie tikslai – jie nurodyti 2 ir 3 konstatuojamosiose dalyse – iš esmės dvejopi. Viena vertus, taisyklėmis, reglamentuojančiomis vaistų gamybą, platinimą ir vartojimą, pirmiausia turi būti siekiama saugoti visuomenės sveikatą Europos Sąjungoje. Kita vertus, būtina užtikrinti, kad visuomenės sveikatos tikslo būtų siekiama nepagrįstai nestabdant vaistų pramonės plėtros arba prekybos vaistais.

21. Siekiant bendro tikslo, susijusio su visuomenės sveikata, visi pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnį į rinką pateikiami vaistai turi atitikti tam tikrus reikalavimus, nurodytus direktyvos 8 straipsnyje. Toje nuostatoje įtvirtinta pagrindinė taisyklė, pagal kurią vaisto gamintojas turi pateikti kompetentingoms nacionalinės valdžios institucijoms ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatus, patvirtinančius atitinkamo vaisto saugą bei veiksmingumą, ir taip įrodyti, kad toks vaistas saugus.

22. Tačiau numatytos kelios šios taisyklės išimtys [3].

23. Pirma, Direktyvos 2001/83 10 straipsnyje numatyta, kad, jeigu gamintojas planuoja pradėti prekiauti vaistu, kuris yra generinis [4] jau leisto pateikti į rinką vaisto (direktyvoje vadinamo referenciniu vaistu) atžvilgiu, teikiant paraišką dėl leidimo prekiauti nebūtina pateikti tokių bandymų ir tyrimų rezultatų. Pakanka nuorodos į referencinio vaisto aprašą.

24. Antra, panaši supaprastinta procedūra (kurioje taip pat nėra klinikinių tyrimų ir bandymų etapo ir per kurią taip pat leidžiama tiesiog nurodyti atitinkamą mokslinę literatūrą) nurodyta Direktyvos 2001/83 10a straipsnyje. Ši procedūra gali būti taikoma, jeigu vaisto gamintojas gali įrodyti, kad vaisto veikliosios medžiagos Europos Sąjungoje ilgą laiką (t. y. bent dešimt metų) buvo plačiai taikomos medicinoje.

3 — Šios išimtys nurodytos Direktyvos 2001/83 10, 10a, 10b ir 10c straipsniuose. Atsižvelgdamas į tai, kad šiai bylai svarbios tik 10 ir 10a straipsniuose numatytos išimtys, toliau nagrinėsiu tik šias išimtis.

4 — Pagal 10 straipsnio 2 dalies b punktą tam, kad vaistas būtų laikomas generiniu, jis turi pasižymėti ta pačia veikliųjų medžiagų kiekybine ir kokybine sudėtimi bei būti tos pačios farmacinės formos kaip referencinis vaistas. Be to, generinis vaistas turi biologiškai atitikti referencinį vaistą. Tai turi būti įrodyta atitinkamais biologinio aktyvumo tyrimais.

25. Šių išimčių loginis pagrindas – tiesiog faktinė aplinkybė, kad papildomi bandymai ir tyrimai nepadėtų užtikrinti visuomenės sveikatos tiek, kiek ji užtikrinta jau įrodžius tų pačių medžiagų saugą ir veiksmingumą. Atsižvelgiant į tai, kuri iš pirmiau nurodytų supaprastintų procedūrų taikoma, reikia įrodyti arba kad vaistas yra generinis konkretaus referencinio vaisto, kuriam išduotas leidimas pagal 6 straipsnį ne trumpesniam kaip aštuonerių metų laikotarpiui (10 straipsnis), atžvilgiu, arba kad vaisto veikliosios medžiagos plačiai taikomos bent dešimt metų (10a straipsnis)[5]. Iš tiesų, atsižvelgiant į tai, kad reikia kiek įmanoma vengti nebūtinų bandymų su žmonėmis ir gyvūnais, bandymų kartojimas be jokios aiškios naudos visuomenės sveikatai prieštarautų šiam viešosios tvarkos tikslui[6].

26. Tačiau visa tai taikoma su viena svarbia išlyga. Direktyvos 2001/83 10 straipsnyje numatyta išimtis, susijusi su generiniais vaistais, neturėtų būti taikoma tam, kad gamintojai, investuojantys į mokslinius tyrimus, siekdami sukurti naujus vaistus, atsidurtų nepalankesnėje konkurencinėje padėtyje nei generinius vaistus gaminančios bendrovės. Tai patvirtinta direktyvos 9 konstatuojamojoje dalyje. Siekiant skatinti naujoves, Direktyvos 2001/83 10 straipsnyje gamintojams, kurie į rinką pateikia naujus vaistus, numatytas išimtinumo laikotarpis.

27. Reikia paminėti du aspektus. Pirma, ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatams aštuonerius metus (duomenų išimtinumas) taikoma speciali apsauga. Tik pasibaigus šiam aštuonerių metų laikotarpiui remiantis tokiais duomenimis galima pateikti paraišką dėl leidimo prekiauti generiniu vaistu. Antra, kai suteikiamas leidimas prekiauti generiniu vaistu, jį galima pateikti į rinką tik pasibaigus dvejų metų laikotarpiui (išimtinumas rinkoje). Iš viso referenciniam vaistui suteikiamas dešimties metų apsaugos laikotarpis (arba, Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 4 dalyje nurodytomis aplinkybėmis, ne ilgesnis nei vienuolikos metų laikotarpis), kuris skaičiuojamas nuo pradinio leidimo išdavimo tokiam vaistui.

28. Todėl aiškinant Direktyvos 2001/83 nuostatas būtina užtikrinti tinkamą jos tikslų (visų pirma būtinybės apsaugoti visuomenės sveikatą ir būtinybės skatinti naujoves) pusiausvyrą. Šiomis aplinkybėmis toliau nagrinėsiu (atvirkštine tvarka) pateiktus prejudicinius klausimus.

B – *„Referencinio vaisto“ sąvokos reikšmės nustatymas*

29. Antrasis klausimas susijęs su „referencinio vaisto“, kaip jis suprantamas pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalies a punktą, sąvoka. Konkrečiai kalbant, klausiama, ar plačiai naudojamas vaistas, kuriam išduotas leidimas pagal direktyvos 10a straipsnį, kaip antai nagrinėjamas pagrindinėje byloje, gali būti nurodytas kaip referencinis vaistas generinio vaisto, kuriuo prekiauti prašoma išduoti leidimą pagal 10 straipsnio 1 dalį, atžvilgiu.

30. Šiame klausime akcentuojami skirtingi būdai, kuriais pagal Direktyvą 2001/83 galima gauti leidimą pateikti vaistą į rinką. Pirmiausia, leidimas prekiauti vaistu gali būti suteiktas pagal sudėtingesnę procedūrą, numatytą Direktyvos 2001/83 8 straipsnyje. Kaip jau nurodyta šioje išvadoje, per šią procedūrą reikia pateikti išsamius dokumentus, susijusius su ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatais, kuriais remiantis turi būti įrodyta atitinkamo vaisto sauga ir veiksmingumas. Antra, leidimas gali būti suteiktas taikant supaprastintą procedūrą pagal direktyvos 10a straipsnį (arba (generiniams

5 — Dokumentai, kurie turi būti pateikti su pagal 10a straipsnį teikiamomis paraiškomis, nurodyti Direktyvos 2001/83 I priedo II dalyje. Joje, be kita ko, numatyta, kad „pareiškėjo pateikta dokumentacija turi apimti visus saugumo ir (arba) veiksmingumo įvertinimo klausimus, įskaitant atitinkamos literatūros apžvalgą, be to, atsižvelgti į tyrimus prieš pateikimą į rinką ir po jo ir paskelbtą mokslinę literatūrą apie epidemiologinius, o ypač – palyginamuosius epidemiologinius, tyrimus. Turi būti pateikti visi tiek vaistui palankūs, tiek nepalankūs dokumentai.“

6 — Teisės aktų leidėjo siekis užtikrinti, kad būtų vengiama nebūtinų bandymų, aiškiai nurodytas Direktyvos 2001/83 10 konstatuojamojoje dalyje. Taip pat žr. 2010 m. liepos 1 d. Sprendimo *AstraZeneca prieš Komisiją* (T-321/05, Rink. p. II-2805) 666 punktą ir jame nurodytą teismų praktiką.

vaistams) 10 straipsnį). Per tokią procedūrą norint įrodyti vaisto saugą ir veiksmingumą pakanka įrodyti, kad vaisto veikliosios medžiagos buvo plačiai taikomos medicinoje Europos Sąjungoje bent dešimt metų. Tokiu atveju bandymai ir tyrimai keičiami išsamiomis nuorodomis į mokslinę literatūrą, t. y. į informaciją, kuri jau yra viešai prieinama [7].

31. Todėl norint atsakyti į antrąjį klausimą iš esmės reikia išsiaiškinti, ar, atsižvelgiant į direktyvos tikslą, susijusį su visuomenės sveikata, plačiai naudojamas vaistas, kuriam leidimas išduotas pagal Direktyvos 2001/83 10a straipsnį, gali būti laikomas referenciniu vaistu generinio vaisto atžvilgiu kaip vaistas, kuriam leidimas išduotas pagal 8 straipsnį ir dėl kurio kompetentingoms valdžios institucijoms pateikti atitinkamų bandymų ir tyrimų rezultatai. Kitaip tariant, ar prekiaujant vaistu, kurio veikliosios medžiagos plačiai taikomos, taip pat užtikrinama visuomenės sveikata, atsižvelgiant į tai, kad tokio vaisto sauga užtikrinama tik „netiesiogiai“?

32. Esu įsitikinęs, kad į šį klausimą galima atsakyti teigiamai.

33. Žinau, kad Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalies a punkte [8] pateiktoje „referencinio vaisto“ apibrėžtyje daroma aiški nuoroda tik į vaistus, kuriems leidimas išduodamas pagal direktyvos 8 straipsnį, o ne į plačiai naudojamus vaistus, kuriems leidimas išduodamas pagal 10a straipsnį.

34. Tačiau nematau įtikinamų priežasčių, dėl kurių neturėtų būti pritarta, kad plačiai naudojami vaistai gali būti laikomi referenciniais vaistais generinių vaistų atžvilgiu. Taip yra dėl toliau nurodytų priežasčių.

35. Kaip nurodyta šios išvados 25 punkte, abi Direktyvos 2001/83 8 straipsnio išimtys, t. y. su generiniais vaistais susijęs 10 straipsnis ir su plačiai naudojamais vaistais susijęs 10a straipsnis, skirti užtikrinti, kad būtų vengiama nebūtinų bandymų su žmonėmis ir gyvūnais. Jeigu taikomos šios procedūros, vaisto, kuriuo prekiauti siekiama gauti leidimą, sauga ir veiksmingumas gali būti įrodyti kitais būdais.

36. Tarkime, kad (kaip šioje byloje) plačiai naudojamas vaistas, kuriam leidimas išduotas pagal Direktyvos 2001/83 10a straipsnį, nurodytas kaip referencinis vaistas generinio vaisto atžvilgiu (t. y. vietoj vaisto, kuriam leidimas išduotas pagal 8 straipsnį). Tokiomis aplinkybėmis kompetentingos valdžios institucijos generinio vaisto saugą ir veiksmingumą vertintų atsižvelgdamos į su plačiai naudojamu vaistu susijusius dokumentus. Konkrečiai kalbant, toks vertinimas būtų atliekamas remiantis moksline literatūra, kurios, kaip manoma, pakanka norint įrodyti vaisto veikliųjų medžiagų saugą ir veiksmingumą. Ar tai galėtų prieštarauti Direktyvos 2001/83 tikslui, susijusiam su visuomenės sveikata?

37. Aš taip nemanau.

38. Iš tiesų, kai ES teisės aktų leidėjas nustatė išimtį, taikomą Direktyvoje 2001/83 nurodytiems plačiai naudojamiems vaistams, jis aiškiai pripažino, kad šis tikslas tinkamai užtikrinamas taikant 10a straipsnyje numatytą procedūrą (net ir kai nepateikiami dokumentai, susiję su ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatais). Tokiomis aplinkybėmis man sunku suprasti, kaip tuo atveju,

7 — Plataus taikymo medicinoje kriterijai nurodyti Komisijos gairėse „Informacija pareiškėjams. 2A tomas. Leidimo prekiauti išdavimo tvarka. 1 skyrius. Leidimas prekiauti“, p. 33–34. Su šiomis gairėmis galima susipažinti internete adresu http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/a/vol2a_chap1_2013-06_en.pdf.

8 — Ši apibrėžtis numatyta Direktyva 2004/27, kuria taip pat iš esmės pertvarkytas Direktyvos 2001/83 10 straipsnis, kuriame iš pradžių buvo nurodytos visos įmanomos 8 straipsnyje nustatytos pagrindinės taisyklės išimtys.

jeigu būtų išduotas leidimas tokio vaisto „kopijai“ (generiniam vaistui), galėtų būti trukdoma (labiau nei pateikus į rinką patį referencinį vaistą) pasiekti Direktyvos 2001/83 tikslą, susijusį su visuomenės sveikata. Priešingai – jeigu leidžiama daryti tokią nuorodą, užtikrinama, kad nebūtų atliekami nebūtini bandymai su žmonėmis arba gyvūnais.

39. Be to, nereikėtų užmiršti Komisijos gairių dėl leidimo prekiauti išdavimo tvarkos [9], kuriomis rašytinėse pastabose remiasi keli byloje dalyvaujantys asmenys, turinio. Žinoma, šios gairės nėra teisiškai privalomos. Vis dėlto, kaip yra pripažinęs Teisingumo Teismas, šios gairės gali būti naudingos teismams, kai šie atlieka vertinimą [10]. Šioje byloje nagrinėjamu klausimu tose gairėse numatyta, kad paraiškoje dėl leidimo prekiauti generiniu vaistu gali būti daroma nuoroda į „vaisto, kuriuo prekiauti [Europos Sąjungoje] suteiktas leidimas pagal Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalį, 10a, 10b arba 10c straipsnius, aprašą“ [11]. Iš tiesų nuorodos į plačiai naudojamus vaistus pripažinimo loginis pagrindas yra faktinė aplinkybė, kad tokiais vaistais leidžiama prekiauti remiantis dokumentuose faktiškai užfiksuotu atitinkamų medžiagų naudojimu. Todėl jų saugą ir veiksmingumą yra patikrinusios nacionalinės valdžios institucijos, suteikusios leidimą prekiauti pagal Direktyvos 2001/83 10a straipsnį.

40. Galiausiai, tai, kad turi būti pripažinta, jog plačiai naudojami vaistai gali būti laikomi referenciniais vaistais (nors ir netiesiogiai), patvirtinta Teisingumo Teismo sprendime *Generics (UK)* [12], priimtame byloje, kurioje nagrinėjama „referencinio vaisto“ sąvokos reikšmė [13]. Tomis aplinkybėmis Teisingumo Teismas konstatavo, kad referenciniais vaistais generinių vaistų atžvilgiu gali būti laikomi tik tie vaistai, kuriais prekiauti išduotas leidimas pagal Direktyvos 2001/83 nuostatas [14]. Šiam klausimui taip pat ypač svarbi faktinė aplinkybė, kad Teisingumo Teismas griežtai atmetė teiginį, jog, kalbant apie leidimų generiniams vaistams suteikimą, Direktyvos 2001/83 10 straipsnis galėtų būti aiškinamas taip, kad pagal jį sušvelninti direktyvoje numatyti saugos ir veiksmingumo reikalavimai. Siekiant nepažeisti saugos ir veiksmingumo standartų, kuriuos būtinai turi atitikti į rinką teikiami vaistai, buvo laikoma, jog būtina, kad paraišką nagrinėjanti kompetentinga valdžios institucija turėtų galimybę susipažinti su visa informacija ir dokumentais, susijusiais su referenciniu vaistu [15]. Todėl lemiamas kriterijus, į kurį atsižvelgiant teikiant paraišką dėl leidimo suteikimo generiniams vaistams pagal 10 straipsnį leidžiama nukrypti nuo bendrosios taisyklės (pagal kurią reikalaujama pateikti ikiklinikinių badymų ir klinikinių tyrimų rezultatus), susijęs su tuo, kad kompetentingos valdžios institucijos turi turėti galimybę susipažinti su visa informacija bei dokumentais, kuriais įrodoma referencinio vaisto sauga ir veiksmingumas [16].

41. Jeigu šiuos argumentus taikytume šios bylos aplinkybėms, galėtume padaryti toliau nurodytas išvadas. Tam, kad vaistą būtų galima laikyti referenciniu, turi būti įvykdyti du reikalavimai. Pirma, turi būti išduotas leidimas prekiauti referenciniu vaistu pagal Direktyvą 2001/83. Ir, antra, kompetentingos valdžios institucijos turi galėti įvertinti referencinio vaisto saugą ir veiksmingumą. Kaip jau paaiškinta šioje išvadoje, abu šie reikalavimai įvykdomi ir tuo atveju, kai kaip referencinis vaistas generinio vaisto atžvilgiu nurodomas plačiai naudojamas vaistas.

9 — Žr. 7 išnašą.

10 — Žr. 2003 m. spalio 16 d. Sprendimo *AstraZeneca* (C-223/01, Rink. p. I-11809) 28 punktą. Taip pat žr. 2004 m. rugsėjo 16 d. generalinio advokato F. G. Jacobs išvados, pateiktos byloje *SmithKline Beecham* (C-74/03, Rink. p. I-595) 92 punktą ir 2009 m. kovo 26 d. generalinio advokato J. Mazák išvados, pateiktos byloje *Generics (UK)* (C-527/07, Rink. p. I-5259) 37 punktą.

11 — 7 išnašoje nurodytų Komisijos gairių „Informacija pareiškėjams“ p. 29.

12 — Žr. šios išvados 10 išnašą.

13 — Tame sprendime nagrinėjama, ar vaistas, kuriam neišduotas leidimas pagal Direktyvą 2001/83, vis dėlto gali būti laikomas referenciniu vaistu. Teisingumo Teismas, remdamasis pagrindiniu direktyvos visuomenės sveikatos apsaugos tikslu, tokią galimybę atmetė. Visų pirma žr. šio sprendimo 26 ir 37 punktus.

14 — Sprendimo *Generics (UK)* 23 ir 30 straipsniai. Pareiškėjas, norėdamas, kad jo paraiška dėl generinio vaisto būtų patenkinta, turi sugebėti įrodyti, kad leidimas referenciniam vaistui išduotas remiantis ES teise, kuri galiojo tuo metu, kai pateikta paraiška išduoti leidimą prekiauti referenciniu vaistu. Taip pat žr. Sprendimo *AstraZeneca* 23 punktą.

15 — Žr. Sprendimo *Generics (UK)* 23–26 punktus ir juose nurodytą teismo praktiką.

16 — Ten pat, 27 punktas ir jame nurodyta teismo praktika. Kitaip tariant, pareiškėjo pareigą pateikti Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalies i punkte nurodytus bandymų ir tyrimų rezultatus galima pakeisti, tik jeigu galima įrodyti, kad atitinkamas vaistas toks panašus į referencinį vaistą, kuriuo prekiauti jau išduotas leidimas pagal ES teisę, kad jis labai nesiskiria nuo to vaisto saugos ir veiksmingumo požiūriu.

42. Todėl manau, kad pagal Direktyvos 2001/83 10a straipsnį įregistruotas vaistas gali būti laikomas referenciniu vaistu, kaip jis suprantamas pagal direktyvos 10 straipsnio 2 dalies a punktą.

C – *Teisė užginčyti sprendimą, kuriuo suteiktas leidimas prekiauti generiniu vaistu*

43. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas užduoda pirmąjį klausimą iš esmės siekdamas išsiaiškinti, ar leidimo prekiauti referenciniu vaistu turėtojas (toliau dar vadinamas leidimo prekiauti turėtoju) pagal ES teisę turi teisę užginčyti leidimą prekiauti generiniu vaistu, suteiktą nurodant tokį vaistą kaip referencinį vaistą ir, jeigu taip, kokiomis aplinkybėmis jis gali tokį leidimą ginčyti. Taigi, klausimas susijęs su tuo, ar galima teigti, kad tokia teisė išplaukia iš ES teisės, ar šis klausimas priklauso nacionalinės teisės taikymo sričiai.

44. Manau, kad tokia teisė iš tiesų išplaukia iš Direktyvos 2001/83 nuostatų.

45. Prašyme priimti prejudicinį sprendimą pateikusiame teisme šioje byloje ginčijamasi ne dėl to, ar Latvijos teisės aktuose numatyta pakankama apsauga, kad būtų užtikrinta, kad asmenys naudotųsi veiksmingomis procesinėmis garantijomis tais atvejais, kai pagal ES teisę valstybių narių reikalaujama nustatyti tokias garantijas. Šalys nesutaria dėl to, ar ES teisėje numatyta teisė, dėl kurios valstybės narės privalo užtikrinti procesines garantijas savo teisės sistemose. Iš tiesų, kaip pažymi Estijos ir Italijos vyriausybės, Teisingumo Teismas yra išnagrinėjęs bylų [17], kuriose leidimo prekiauti turėtojas buvo užginčijęs leidimo prekiauti vaistu, kuris yra generinis vaistas jo vaisto atžvilgiu, išduoto per nacionalinę leidimų išdavimo procedūrą, teisėtumą. Tačiau tose bylose aiškiai nenagrinėjamas klausimas, ar tokia teisė tiesiogiai išplaukia iš ES teisės.

46. Kaip jau paaiškinta šioje išvadoje, Direktyvos 2001/83 nuostatos (visų pirma jos 8 ir 10 straipsniai) skirtos ne tik visuomenės sveikatai užtikrinti, bet ja siekiama ir dar vieno tikslo – užtikrinti, kad naujoves diegiantys vaistų gamintojai neatsidurtų nepalankesnėje padėtyje nei generinių vaistų gamintojai [18]. Atsižvelgiant į tai akivaizdu, jog būtina numatyti tinkamas apsaugos priemones, kad tokios bendrovės galėtų apsisaugoti nuo generinius vaistus gaminančių konkurentų (jeigu įvykdomos tam tikros sąlygos). Šiuo požiūriu leidimo prekiauti turėtojų subjektinė teisė užginčyti leidimą prekiauti konkuruojančiu generiniu vaistu yra būtent tokia priemonė.

47. Iš tiesų, kaip pripažįsta dauguma pastabas pateikusių byloje dalyvaujančių asmenų, kai suteikiamas leidimas generiniam vaistui, potencialiai daromas poveikis referencinio vaisto gamintojui. Tačiau nesutariama dėl to, ką konkrečiai šiomis aplinkybėmis gali reikšti komercinių interesų apsauga.

48. Komisija ir Italijos vyriausybė teigia, kad atrodo pagrįsta manyti, jog, kai į rinką pateikiamas generinis vaistas, daromas poveikis referencinio vaisto pardavimui ir su juo susijusioms konkurencijos sąlygoms. Kaip paaiškinta šios išvados 27 punkte, šis klausimas sprendžiamas Direktyvos 2001/83 10 punktu: generinių vaistų negalima pateikti į rinką dešimties metų apsaugos laikotarpiu, kuris referenciniams vaistams suteiktas pagal 10 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą. Pagal šią nuostatą referenciniam vaistui suteiktas išimtinumas rinkoje dešimt metų nuo pradinio leidimo išdavimo.

49. Tokiomis aplinkybėmis tarkime, kad kompetentingos nacionalinės valdžios institucijos vis dėlto suteikia leidimą prekiauti generiniu vaistu, kai, pavyzdžiui, neaišku, ar vaistas, kuriam siekiama gauti leidimą pagal 10 straipsnį, iš tiesų yra generinis vaistas referencinio vaisto atžvilgiu (arba kai kyla abejonių dėl to, kaip turėtų būti skaičiuojamas dešimties metų apsaugos laikotarpis). Manau, kad, jeigu leidimo prekiauti turėtojas neturėtų teisės užginčyti tokio sprendimo (nepaisant užginčijimo

17 — Žr., pavyzdžiui, 1995 m. spalio 5 d. Sprendimą *Scotia Pharmaceuticals* (C-440/93, Rink. p. I-2851), sprendimus *AstraZeneca*, *SmithKline Beecham* ir *Generics (UK)*.

18 — Sprendimo *AstraZeneca prieš Komisiją* 667 ir 668 punktai bei juose nurodyta teismo praktika.

pagrindo [19]), tai akivaizdžiai prieštarautų tikslui užtikrinti, kad Direktyvos 2001/83 10 straipsnyje numatytu dešimties metu apsaugos laikotarpiu į rinką nebūtų pateikta konkuruojančių generinių vaistų. Iš tiesų bet kokia kitokia išvada iš esmės apribotų šio apsaugos laikotarpio praktinį poveikį. Todėl ji prieštarautų direktyvos tikslui skatinti naujoves.

50. Vis dėlto Direktyvos 2001/83 negaliu aiškinti taip, kad joje numatyta platesnė teisė, kuri galiotų pasibaigus tam laikotarpiui. Pasibaigus dešimties metų apsaugos laikotarpiui, leidimo prekiauti turėtojas nebesinaudoja išimtinumu rinkoje ir todėl jo padėtis nebesiskiria nuo bet kurios trečiosios šalies. Iš tiesų, jeigu būtų nustatyta, kad teisė užginčyti sprendimą suteikti leidimą prekiauti generiniu vaistu galioja ilgiau nei direktyvos 10 straipsnyje aiškiai numatytą dešimties metų laikotarpį, leidimo prekiauti turėtojas galėtų riboti jau viešai prieinamos informacijos naudojimą ir taip užkirsti kelią konkurentams patekti į rinką.

51. Tačiau gali kilti klausimas, ar tokie patys argumentai taikomi ir kai, kaip prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, paties referencinio vaisto veikliosios medžiagos plačiai taikomos medicinoje Europos Sąjungoje ne trumpiau kaip dešimt metų. Kitaip tariant – ar leidimo prekiauti tokiu vaistu turėtojas turi tokią pačią teisę į išimtinumą rinkoje?

52. Manau, kad taip.

53. Žinoma, būtų galima teigti, kad tokiomis aplinkybėmis nebūtų realaus poreikio apsaugoti leidimo prekiauti turėtoją. Toks teiginys būtų ypač pagrįstas todėl, kad kuriant plačiai naudojamus vaistus nereikia pastangų naujovėms, kurios pateisina specialią apsaugą (palyginti su vaistais, kuriems leidimas suteikiamas pagal 8 straipsnį) diegti. Be to, būtų galima teigti (kaip teigia *Grindeks* ir Latvijos vyriausybė), kad Direktyvos 2001/83 10 straipsnyje numatytas duomenų išimtinumo laikotarpis taikomas tik iš tiesų naujoms medžiagoms, kurios įregistruotos pirmą kartą.

54. Tiesa, kad, jeigu referencinis vaistas patvirtintas pagal Direktyvos 2001/83 10a straipsnį, nėra saugotinų duomenų ir greičiausiai tokių vaistų novatoriškumo lygis žemesnis nei pagal 8 straipsnį patvirtintų vaistų. Taip yra todėl, kad, kaip jau paaiškinta šioje išvadoje, referencinis vaistas patvirtintas remiantis dokumentais, kuriuose daromos nuorodos į atitinkamą mokslinę literatūrą, o ne remiantis išsamiais moksliniais tyrimais, iš kurių sudarytas aprašas, kuriame detaliai išdėstyti ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatai (kaip 8 straipsnyje nurodytu atveju).

55. Tačiau, jeigu, kaip nurodžiau pirmiau, plačiai naudojamą vaistą leidžiama nurodyti kaip referencinį vaistą generinio vaisto atžvilgiu, negaliu rasti įtikinamų priežasčių, kuriomis būtų galima pateisinti dešimties metų apsaugos laikotarpio nesuteikimą ir tokiems referenciniams vaistams. Iš tiesų Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalies antra pastraipa šiuo požiūriu suformuluota aiškiai: visiems be išimties referenciniams vaistams suteikiamas dešimties metų išimtinumo rinkoje laikotarpis [20].

56. Tiesa, kad Direktyvos 2001/83 10a straipsnyje nurodytų plačiai naudojamų vaistų gamintojai greičiausiai mažiau prisideda prie naujovių kūrimo nei bendrovės, kurios yra daug investavusios į mokslinius tyrimus, kad gautų leidimą prekiauti naujomis veikliosiomis medžiagomis. Be to, šiomis aplinkybėmis referencinio vaisto duomenų apsaugos laikotarpis pasibaigęs. Šiuo požiūriu teiginys, kad dešimties metų apsaugos laikotarpis vis tiek turėtų būti vienodai taikomas plačiai naudojamiems vaistams, be abejonės, gali atrodyti nereikalingas.

19 — Toks pagrindas gali būti susijęs tiek su viešuoju, tiek su privačiuoju interesu, susijusiu su leidimo prekiauti generiniu vaistu suteikimu.

20 — Tai patvirtinta ir 7 išnašoje nurodytose Komisijos gairėse „Informacija pareiškėjams“. Visų pirma žr. p. 43.

57. Tačiau, jeigu išimtinumas rinkoje (taigi, ir teisė ginčyti sprendimą, kuriuo leista įregistruoti generinį vaistą, kad būtų išsaugotas išimtinumas) *nebūtų* suteiktas plačiai naudojamiems vaistams, kai jie nurodyti kaip referenciniai vaistai generinių vaistų atžvilgiu, generinių vaistų gamintojams būtų nepagrįstai suteiktas konkurencinis pranašumas ir jie galėtų neribotai naudotis leidimo prekiauti turėtojo sukauptais dokumentais. Šis klausimas paaiškintas per teismo posėdį: nors gamintojas, kaip antai *Grindeks*, paraišką dėl leidimo prekiauti vaistu galėtų pateikti ir pagal 10a straipsnį (ir pats surinkti dokumentus), pateikti paraišką dėl leidimo prekiauti generiniu vaistu plačiai naudojamo vaisto atžvilgiu pagal 10 straipsnį daug pigiau ir paprasčiau. Taip yra todėl, kad, kalbant apie generinius vaistus, pakanka vien nuorodos į pirminius dokumentus. Be abejonės, taip gamintojas sutaupo ir laiko, ir pinigų.

58. Galbūt svarbiausia, kad, jeigu bendrovė siekia gaminti generinį vaistą vaisto, kuriuo jau leidžiama prekiauti, atžvilgiu, galima daryti prielaidą, jog leidimo prekiauti turėtojas (nepaisant to, pagal kurią procedūrą patvirtintas referencinis vaistas) daugiau arba mažiau sėkmingai prekiauja tokiu vaistu. Taigi, jeigu leidimo prekiauti turėtojui nebūtų suteiktas dešimties metų išimtinumo rinkoje laikotarpis ir teisė užginčyti sprendimus, kuriais leidžiama tuo laikotarpiu pateikti į rinką generinius vaistus, generinius vaistus gaminančios bendrovės galėtų gauti naudos iš jau atliktų su referenciniu vaistu susijusių rinkodaros darbų ir nemokamai naudotis jų rezultatais.

59. Galiausiai, kaip jau užsiminta šioje išvadoje, be abejonės, šioje byloje gali atrodyti, kad plačiai naudojamam vaistui suteikta neproporcinga apsauga. Kita vertus, jeigu gamintojas, kaip antai šioje byloje – *Grindeks*, nori išvengti nagrinėjamo dešimties metų apsaugos laikotarpio, niekas jam netrukdo iš karto pateikti paraišką dėl plačiai naudojamo vaisto pagal 10a straipsnį.

60. Todėl manau, kad Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalis turi būti aiškinama taip, kad pagal ją leidimo prekiauti referenciniu vaistu turėtojui suteikta teisė užginčyti leidimą prekiauti generiniu vaistu, išduotą nurodant tokį vaistą kaip referencinį vaistą, dešimties metų apsaugos laikotarpiu (arba, atsižvelgiant į aplinkybes, vienuolikos metų laikotarpiu), kuriuo pagal šią direktyvą turi teisę naudotis leidimo prekiauti turėtojas.

IV – **Išvada**

61. Atsižvelgdamas į išdėstytus argumentus, siūlau Teisingumo Teismui į *Augstākās tiesas Senāts* (Latvija) pateiktus prejudicinius klausimus atsakyti taip, kaip nurodyta toliau.

Vaistą, įregistruotą pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, iš dalies pakeistos 2004 m. kovo 31 d. Direktyva 2004/27/EB, 10a straipsnį, galima nurodyti kaip referencinį vaistą, kaip jis suprantamas pagal šios direktyvos 10 straipsnio 2 dalies a punktą.

Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalį reikia aiškinti taip, kad leidimo prekiauti referenciniu vaistu turėtojas turi teisę ginčyti leidimą prekiauti generiniu vaistu, išduotą nurodant tokį vaistą kaip referencinį vaistą, dešimties metų apsaugos laikotarpiu (arba, atsižvelgiant į aplinkybes, vienuolikos metų laikotarpiu), kuriuo pagal šią direktyvą turi teisę naudotis leidimo prekiauti turėtojas.