ĢENERĀLADVOKĀTA NILSA VĀLA [*NILS WAHL*]
SECINĀJUMI,
sniegti 2014. gada 20. maijā [1]

Lieta C-104/13

AS "Olainfarm"
pret
Latvijas Republikas Veselības ministriju,
Zāļu valsts aģentūru

(Augstākās tiesas Senāta (Latvija) lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu)

Rūpniecības politika — Direktīva 2001/83/EK — Cilvēkiem paredzētas zāles — Tirdzniecības atļauja — 10. pants — Ģenēriskās zāles — "Atsauces zāļu" jēdziens — 10.a pants — Zāles, kuru sastāvā ir medicīnā plaši lietotas aktīvās vielas — Atsauces zāļu tirdzniecības atļaujas īpašnieka tiesības apstrīdēt ģenērisko zāļu atļauju

1. Farmācijas uzņēmums ir saņēmis tirdzniecības atļauju zālēm, kuru sastāvā esošās aktīvās vielas Eiropas Savienībā ir plaši lietotas medicīnā vismaz desmit gadus (turpmāk tekstā – "plaši lietotas zāles"). Atbildīgās valsts iestādes vēlāk ir izsniegušas tirdzniecības atļauju ģenēriskām zālēm, kurās šīs zāles ir izmantotas kā atsauces zāles.

2. Vai plaši lietotas zāles vispār var izmantot kā atsauces zāles, un vai šādu atsauces zāļu ražotājam saskaņā ar ES tiesībām ir tiesības apstrīdēt valsts iestāžu lēmumu reģistrēt ģenēriskās zāles? Šie ir jautājumi, uz kuriem šajā lietā lūdz atbildēt Augstākās tiesas Senāts.

I – **Tiesiskais regulējums**

A – *Direktīva 2001/83/EK* [2]

3. No Direktīvas 2001/83 preambulas 2. apsvēruma izriet, ka sabiedrības veselības aizsardzībai jābūt visu to noteikumu pamatmērķim, kas reglamentē zāļu ražošanu, sadali un izmantošanu. Taču saskaņā ar preambulas 3. apsvērumu šis mērķis tomēr ir jāsaskaņo ar nepieciešamību nodrošināt farmācijas rūpniecības attīstību un zāļu tirdzniecību Eiropas Savienībā.

4. Saskaņā ar preambulas 9. apsvērumu, iegūstot atļauju zālēm, kas būtībā ir līdzīgas atļautām zālēm, nevar tikt radīti neizdevīgi apstākļi novatoriskiem uzņēmumiem. Preambulas 10. apsvērumā turklāt ir noteikts, ka sabiedriskās kārtības iemeslu dēļ ir jāizvairās no atkārtotām pārbaudēm ar cilvēkiem vai dzīvniekiem bez sevišķi svarīga iemesla.

1 — Oriģinālvaloda – angļu.

2 — Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.), kas grozīta ar 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/27/EK.

5. 6. pants attiecas uz zāļu, kuras ir paredzēts laist tirgū, tirdzniecības atļauju. Tajā ir paredzēts:

"1. Nevienas zāles nedrīkst laist dalībvalsts tirgū, ja vien minētās dalībvalsts kompetentās iestādes nav izsniegušas tirdzniecības atļauju saskaņā ar šo direktīvu [..]".

6. 8. pantā ir paredzēti nosacījumi zāļu tirdzniecības atļaujas izsniegšanai. Tajā ir noteikts:

"1. Lai iegūtu atļauju laist zāles tirgū [..], jāiesniedz pieprasījums attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei.

[..]

3. Pieprasījumam pievieno šādus datus un dokumentus, ko iesniedz saskaņā ar I pielikumu:

[..]

i) rezultāti, kas iegūti:

— farmaceitiskajos (fizikāli ķīmiskajos, bioloģiskajos vai mikrobioloģiskajos) testos,

— pirmsklīniskajos (toksikoloģiskajos un farmakoloģiskajos) testos,

— klīniskajā izpētē."

7. 10. pants attiecas uz procedūru, kas jāpiemēro, laižot tirgū ģenēriskās zāles. Tajā ir paredzēts:

"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 [Eiropas Savienībā] 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 klīniski 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. [..]

[..]

5. Ja ir iesniegts pieteikums par medicīnā plaši lietotas vielas jaunu indikāciju, papildus 1. daļā paredzētajiem noteikumiem ir jāpiešķir vienu gadu ilgs nekumulatīvs laika posms saistībā ar ekskluzīvām tiesībām uz datiem ar nosacījumu, ka par jauno indikāciju veicami nozīmīgi pirmsklīniski vai klīniski pētījumi."

8. 10.a pantā ir paredzēta atkāpe no prasības iesniegt pirmsklīnisko testu un klīniskās izpētes rezultātus saistībā ar tādu zāļu tirdzniecības atļauju izsniegšanu, kuru sastāvā ir plaši lietotas aktīvās vielas. Tajā ir noteikts:

"Atkāpjoties no 8. panta 3. punkta i) apakšpunkta un neierobežojot tiesību aktus, kas attiecas uz rūpnieciskā un komerciālā īpašuma aizsardzību, pieteikuma iesniedzējam nav jāsniedz pirmsklīnisko testu un klīniskās izpētes rezultāti, ja viņš var pierādīt, ka [Eiropas Savienībā] zāļu aktīvās vielas ir medicīnā plaši lietotas vielas vismaz desmit gadus, to labvērtība ir atzīta un drošuma līmenis ir pieņemams, ņemot vērā tos nosacījumus, kas paredzēti I pielikumā. Šādā gadījumā testa un izpētes rezultātus aizstāj ar attiecīgu zinātnisku literatūru."

B – *Latvijas tiesības*

9. Direktīvas 2001/83 10. pantā noteiktās atkāpes Latvijas tiesībās ir ieviestas ar Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumu Nr. 376 "Zāļu reģistrēšanas kārtība" (turpmāk tekstā – "Noteikumi Nr. 376") 28. punktu.

10. Noteikumu Nr. 376 28. punktā ir paredzēts:

"Reģistrācijas iesnieguma iesniedzējs ir tiesīgs nesniegt neklīnisko testu un klīniskās izpētes rezultātus (neņemot vērā šo noteikumu 17.10. apakšpunktā minētās prasības, bet nepārkāpjot normatīvos aktus, kas attiecas uz rūpnieciskā un komerciālā īpašuma aizsardzību), ja viņš var pierādīt:

1) ka zāles ir ģenēriskās zāles atsauces zālēm, kuras ir reģistrētas kādā no Eiropas Ekonomikas zonas valstīm ne mazāk kā astoņus gadus. Šajā gadījumā ģenērisko zāļu reģistrācija stājas spēkā ne ātrāk kā pēc 10 gadiem no atsauces zāļu reģistrācijas datuma Eiropas Ekonomikas zonas valstīs. [..];

2) ka zāļu sastāvā esošā(-s) aktīvā(-s) viela(-s) Eiropas Ekonomikas zonas valstī ir medicīnā plaši lietota(-s) jau reģistrētu zāļu sastāvā vismaz 10 gadus ar atzītu efektivitāti un pieņemamu drošības līmeni saskaņā ar šo noteikumu 4. pielikumu. Šajā gadījumā testu un izpētes rezultāti ir aizvietoti ar atsauci uz attiecīgu zinātnisku literatūru."

II – **Fakti, tiesvedība un uzdotie jautājumi**

11. 2003. gadā Latvijā reģistrēts farmācijas uzņēmums AS "Olainfarm" (turpmāk tekstā – "Olainfarm") iesniedza reģistrācijas pieteikumu, lai laistu Latvijas tirgū zāles ar nosaukumu "NEIROMIDIN". Tobrīd Latvijas Republika nebija Eiropas Savienības dalībvalsts. Tādējādi zāles tika reģistrētas atbilstoši tobrīd spēkā esošajam valsts tiesiskajam regulējumam. Šis tiesiskais regulējums tikai daļēji atbilda ES tiesību normām par zāļu reģistrēšanu.

12. 2008. gadā – pēc Latvijas pievienošanās Eiropas Savienībai – "Olainfarm" saņēma tirdzniecības atļauju "NEIROMIDIN" atbilstoši Direktīvas 2001/83 10.a pantam, pamatojoties uz to, ka attiecīgo zāļu sastāvā ir aktīvās vielas, kas Eiropas Savienībā medicīnā ir plaši lietotas vismaz desmit gadus. 2011. gadā cits Latvijas farmācijas uzņēmums – AS "Grindeks" (turpmāk tekstā – "Grindeks") saņēma tirdzniecības atļauju ģenēriskām zālēm ar nosaukumu "IPIDAKRINE-GRINDEKS". Pieteikumā "NEIROMIDIN" bija norādītas kā atsauces zāles.

13. Vēloties atcelt ģenērisko zāļu reģistrāciju, "Olainfarm" to apstrīdēja Latvijas Republikas Veselības ministrijā (turpmāk tekstā – "ministrija"). Būtībā "Olainfarm" uzskata, ka iesniegtie atsauces zāļu (proti, "NEIROMIDIN") dokumenti neatbilst ES tiesību prasībām. Tomēr ministrija uzskatīja, ka "Olainfarm" kā atsauces zāļu ražotājam nav subjektīvu tiesību apstrīdēt lēmumu par ģenērisko zāļu reģistrāciju.

14. Lai pārsūdzētu šo lēmumu, "Olainfarm" vispirms ar prasību vērsās Administratīvajā rajona tiesā, bet pēc tam ar apelācijas sūdzību – Administratīvajā apgabaltiesā. "Olainfarm" savas subjektīvās tiesības celt prasību pamato ar to, ka "Grindeks" ir radītas nepamatotas priekšrocības salīdzinājumā ar "Olainfarm", kurš turpina veikt ilgstošus un dārgus pētījumus, lai pieteiktu savu zāļu reģistrāciju atbilstoši Direktīvas 2001/83 8. pantam, lai varētu izmantot direktīvā noteikto desmit gadu aizsardzības laikposmu. "Olainfarm" arī apgalvo, ka, norādot uz "atsauces zālēm", ir jāievēro Direktīvas 2001/83 10. panta 2. punkta a) apakšpunktā norādītā definīcija. Šādā kontekstā "Olainfarm" uzskata, ka šī definīcija ir izsmeļoša un tā nevar tikt interpretēta plaši, tajā iekļaujot plaši lietotas zāles. Tādējādi tādas zāles kā "NEIROMIDIN" nevar tikt izmantotas par atsauces zālēm, jo šāda reģistrācija būtu pretrunā Direktīvas 2001/83 8. pantam.

15. Gan "Grindeks", gan atbildīgās valsts iestādes uzskata, ka atsauces zāļu ražotājam nav subjektīvu tiesību pārsūdzēt ministrijas lēmumu, ar kuru reģistrētas ģenēriskās zāles. Turklāt tie uzskata, ka zāles, kas reģistrētas saskaņā ar Direktīvas 2001/83 10.a pantu, var tikt izmantotas kā atsauces zāles, reģistrējot ģenēriskās zāles. "Grindeks" ieskatā gadījumā, ja atsauces zāļu reģistrācijai nepieciešamā dokumentācija ir atjaunota pēc dalībvalsts pievienošanās Eiropas Savienībai un tādējādi ir izpildītas Direktīvā 2001/83 noteiktās reģistrācijas prasības, šādas zāles var tikt izmantotas kā atsauces zāles direktīvas izpratnē. "Grindeks" arī norāda, ka – pretēji "Olainfarm" uzskatam – agrāk reģistrētas zāles nevar tikt reģistrētas no jauna un saņemt jaunu aizsardzību. Tāpat šādām zālēm nevar tikt piešķirts papildu aizsardzības laikposms. Turklāt "Grindeks" uzskata, ka datu ekskluzivitātes laikposms Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punkta izpratnē attiecas tikai uz patiesi jaunām vielām, kas tiek reģistrētas pirmo reizi. Tādējādi, reģistrējot ģenēriskās zāles, "Grindeks" nav ieguvis nekādas priekšrocības attiecībā pret "Olainfarm". Galvenokārt tas tā ir tādēļ, ka "Olainfarm" reģistrēto zāļu datu aizsardzības laikposms jau ir beidzies.

16. Šādos apstākļos Augstākās tiesas Senāts nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

"1) Vai Direktīvas 2001/83 10. pants vai kāda cita norma interpretējama tādējādi, ka atsauces zāļu ražotājam ir subjektīvas tiesības pārsūdzēt kompetentās iestādes lēmumu, ar kuru reģistrētas cita zāļu ražotāja ģenēriskās zāles, par atsauces zālēm izmantojot atsauces zāļu ražotāja reģistrētās zāles? Citiem vārdiem, vai no šās direktīvas izriet atsauces zāļu ražotāja tiesības uz lietas izskatīšanu tiesā, lai pārbaudītu, vai ģenērisko zāļu ražotājs likumīgi un pamatoti atsaucies uz atsauces zāļu ražotāja reģistrētajām zālēm, pamatojoties uz Direktīvas 10. pantā minētajiem apsvērumiem?

2) Ja atbilde uz pirmo jautājumu ir pozitīva, vai minētās direktīvas 10. un 10.a panta normas ir interpretējamas tādējādi, ka zāles, kas reģistrētas atbilstoši minētās direktīvas 10.a pantam kā plaši lietotas zāles var tikt izmantotas par atsauces zālēm 10. panta 2. punkta a) apakšpunkta izpratnē?"

17. Rakstveida apsvērumus šajā tiesvedībā iesniedza "Olainfarm" un "Grindeks", kā arī Latvijas, Igaunijas un Itālijas valdības un Komisija; tās visas, izņemot Igaunijas valdību, sniedza mutvārdu apsvērumus 2014. gada 20. marta tiesas sēdē.

III – **Analīze**

A – *Ievada piezīmes*

18. Šajā lietā iesniedzējtiesa lūdz Tiesu izskaidrot Direktīvas 2001/83 jēgu un piemērojamību saistībā ar ģenērisko zāļu tirdzniecības atļauju. Galvenokārt jautājums ir par to, vai plaši lietotu zāļu tirdzniecības atļauja sniedz tiesības to turētājam apstrīdēt ģenērisko zāļu reģistrāciju (tās likumību), kas ir piešķirta, atsaucoties uz šīm zālēm (pirmais uzdotais jautājums). Šādā kontekstā iesniedzējtiesa arī vēlas zināt, vai plaši lietotas zāles var tikt izmantotas kā ģenērisko zāļu atsauces zāles (otrais uzdotais jautājums).

19. Iesniedzējtiesa savu otro jautājumu ir konstruējusi pakārtoti pirmajam jautājumam, un uz to ir jāatbild tikai tad, ja uz pirmo jautājumu tiek sniegta apstiprinoša atbilde. Lai gan abi jautājumi ir nenoliedzami saistīti, otrajam nešaubīgi ir sava vērtība. Otrā jautājuma mērķis ir izskaidrot "atsauces zāļu" jēdzienu direktīvas kontekstā, un, manuprāt, uz to ir jāsniedz atbilde neatkarīgi no tā, kāds secinājums tiek panākts attiecībā uz pirmo jautājumu. Turklāt, ņemot vērā, ka atbilde uz otro jautājumu faktiski ietekmē uz pirmo jautājumu sniedzamo atbildi, es savu vērtējumu sākšu ar otro jautājumu. Tomēr, pirms es pievēršos šiem jautājumiem, ir jāsniedz dažas ievada piezīmes.

20. Ņemot vērā, ka Direktīva 2001/83 nesniedz pilnīgi skaidras atbildes ne uz vienu no uzdotajiem jautājumiem, ir jāaplūko direktīvas mērķi. Šie mērķi, kā tas ir norādīts preambulas 2. un 3. apsvērumā, galvenokārt ir divi. No vienas puses, noteikumu, kas reglamentē zāļu ražošanu, sadali un izmantošanu, pirmajam un galvenajam mērķim ir jābūt sabiedrības veselības aizsardzībai Eiropas Savienībā. No otras puses, ir jānodrošina, lai, sasniedzot sabiedrības veselības mērķi, netiktu nepamatoti kavēta farmācijas rūpniecības attīstība vai zāļu tirdzniecība.

21. Ievērojot vispārējo ar sabiedrības veselību saistīto mērķi, visām zālēm, kas tiek laistas dalībvalstu tirgū atbilstoši Direktīvas 2001/83 6. pantam, ir jāatbilst noteiktām prasībām, kas ir sīkāk izklāstītas direktīvas 8. pantā. Šajā tiesību normā ir ietverts galvenais noteikums, saskaņā ar kuru attiecīgo zāļu ražotājam ir jāpierāda zāļu drošums, iesniedzot atbildīgajām valsts iestādēm pirmsklīnisko testu un klīniskās izpētes rezultātus, kas apstiprina attiecīgo zāļu drošumu un labvērtību.

22. Tomēr šim noteikumam ir vairāki izņēmumi [3].

23. Pirmkārt, saskaņā ar Direktīvas 2001/83 10. pantu, ja ražotājs vēlas izplatīt jau reģistrētu zāļu ģenēriskas zāles [4] (direktīvā sauktas par "atsauces zālēm"), iesniedzot tirdzniecības atļaujas pieprasījumu, nav jāiesniedz šādu testu un izpētes rezultāti. Pietiek tikai ar atsauci uz atsauces zāļu dokumentāciju.

24. Otrkārt, līdzīga vienkāršota procedūra, kurā tāpat iztrūkst klīnisko testu un izpētes stadija un ir atļauts vienkārši atsaukties uz zinātnisko literatūru, ir noteikta Direktīvas 2001/83 10.a pantā. Šo procedūru var izmantot, ja zāļu ražotājs var pierādīt, ka zāļu aktīvās vielas Eiropas Savienībā ir tikušas "plaši lietotas" medicīnā ievērojamu laika posmu (proti, vismaz desmit gadus).

25. Šo izņēmumu loģiskais pamats gluži vienkārši slēpjas faktā, ka papildu testi un izpēte neveicinātu sabiedrības veselības nodrošināšanu papildus tam, ciktāl saistībā ar šīm pašām vielām to drošums un labvērtība jau ir pierādīti. Atkarībā no tā, kura no iepriekš minētajām vienkāršotajām procedūrām tiek piemērota, tas tiks darīts, vai nu pierādot, ka zāles ir ģenēriskas īpašām atsauces zālēm, kas saskaņā ar 6. pantu ir reģistrētas uz vismaz astoņiem gadiem (10. pants), vai – alternatīvā gadījumā – pierādot, ka

3 — Šie izņēmumi ir iekļauti Direktīvas 2001/83 10., 10.a, 10.b un 10.c pantā. Tā kā šajā lietā nozīme ir tikai 10. un 10.a pantā noteiktajiem izņēmumiem, nākamajos punktos es aplūkošu tikai šos izņēmumus.

4 — Lai attiecīgās zāles varētu tikt kvalificētas kā ģenēriskas, tām atbilstoši 10. panta 2. punkta b) apakšpunktam ir jābūt tādam pašam aktīvo vielu kvalitatīvajam un kvantitatīvajam sastāvam un tādai pašai zāļu formai kā atsauces zālēm. Turklāt ģenēriskajām zālēm ir jābūt bioekvivalentām atsauces zālēm. Tas ir jāpierāda ar attiecīgiem bioloģiskās pieejamības pētījumiem.

zāļu sastāvā ir aktīvas vielas, kas ir plaši lietotas vismaz desmit gadus (10.a pants)[5]. Tā kā, cik vien iespējams, ir jāizvairās no nevajadzīgām atkārtotām pārbaudēm ar cilvēkiem un dzīvniekiem, atkārtotu pārbaužu veikšana, kas nesniedz nekādu pierādāmu labumu sabiedrības veselībai, patiesi būtu pretrunā šim sabiedriskās kārtības mērķim[6].

26. Tomēr šajā gadījumā ir piemērojams svarīgs nosacījums. Direktīvas 2001/83 10. pantā ietvertā izņēmuma attiecībā uz ģenēriskām zālēm izmantošana ražotājiem, kuri iegulda pētījumos, lai izstrādātu jaunas zāles, nevar radīt neizdevīgāku situāciju konkurences jomā salīdzinājumā ar uzņēmumiem, kuri ražo ģenēriskās zāles. Tas ir apstiprināts direktīvas preambulas 9. apsvērumā. Lai radītu impulsu inovācijām, Direktīvas 2001/83 10. pantā ražotājiem, kuri laiž tirgū jaunas zāles, ir nodrošināts ekskluzivitātes laikposms.

27. Jānorāda uz divām lietām. Pirmkārt, pirmsklīnisko testu un klīniskās izpētes rezultāti astoņus gadus ir īpaši aizsargāti (datu ekskluzivitāte). Pieteikumu tirdzniecības atļaujas saņemšanai ģenēriskām zālēm, pamatojoties uz šādiem datiem, var veikt tikai pēc šiem astoņiem gadiem. Otrkārt, tiklīdz ģenēriskām zālēm ir izsniegta tirdzniecības atļauja, tās nevar laist tirgū, pirms nav beidzies divu gadu laikposms (tirgus ekskluzivitāte). Kopumā atsauces zālēm tiek nodrošināts desmit gadu aizsardzības laikposms (vai, maksimāli, vienpadsmit gadu laikposms Direktīvas 2001/83 10. panta 4. punktā minētajos apstākļos), to sākot rēķināt no šo zāļu sākotnējā reģistrācijas brīža.

28. Attiecīgi, veicot jebkādu Direktīvas 2001/83 noteikumu interpretāciju, ir jāietur pienācīgs līdzsvars starp tās mērķiem (īpaši nepieciešamību aizsargāt sabiedrības veselību un nepieciešamību veicināt inovācijas). To ņemot vērā, es tagad turpināšu izskatīt uzdotos jautājumus (apgrieztā secībā).

B – *"Atsauces zāļu" jēdziena skaidrojums*

29. Otrais jautājums attiecas uz "atsauces zāļu" jēdzienu Direktīvas 2001/83 10. panta 2. punkta a) apakšpunkta izpratnē. Precīzāk, runa ir par to, vai plaši lietotas zāles, kas ir reģistrētas saskaņā ar direktīvas 10.a pantu, kādas tiek aplūkotas pamattiesvedībā, var tikt izmantotas kā atsauces zāles ģenēriskām zālēm, kurām vēlas iegūt tirdzniecības atļauju atbilstoši 10. panta 1. punktam.

30. Ar šo jautājumu priekšplānā tiek izvirzīti dažādie veidi, kādos saskaņā ar Direktīvu 2001/83 var saņemt atļauju zāļu laišanai tirgū. Pirmkārt, tirdzniecības atļauju var piešķirt saskaņā ar Direktīvas 2001/83 8. pantā paredzēto sarežģītāko procedūru. Kā minēts iepriekš, šajā procedūrā tiek pieprasīta visaptveroša dokumentācija par pirmsklīnisko testu un klīniskās izpētes rezultātiem, kam ir jāpierāda attiecīgo zāļu drošums un labvērtība. Otrkārt, atļauju var piešķirt, izmantojot direktīvas 10.a pantā (vai pat 10. pantā – attiecībā uz ģenēriskām zālēm) paredzēto vienkāršoto procedūru. Lai pierādītu zāļu drošumu un labvērtību, šīs procedūras mērķiem ir pietiekami, ja tiek pierādīts, ka zāļu sastāvā ir aktīvas vielas, kas Eiropas Savienībā ir medicīnā plaši lietotas vismaz desmit gadus. Izmantojot šādu kārtību, testus un izpēti aizstāj detalizēta atsauce uz zinātnisko literatūru, proti, informāciju, kas jau ir publiski pieejama[7].

5 — Saistībā ar pieteikumiem, kas veikti atbilstoši 10.a pantam, iesniedzamā dokumentācija ir konkretizēta Direktīvas 2001/83 I pielikuma II daļā. Tajā tostarp ir paredzēts: "Pieteikuma iesniedzēja iesniegtajai dokumentācijai jāattiecas uz visiem drošības un/vai iedarbīguma novērtējuma aspektiem un jāietver attiecīgās literatūras pārskats vai jāatsaucas uz to, ņemot vērā pētījumus pirms laišanas tirgū un pēc tās un publicēto zinātnisko literatūru par pieredzi epidemioloģiskos pētījumos un jo īpaši salīdzinošos epidemioloģiskos pētījumos. Jādara zināma visa dokumentācija neatkarīgi no tā, vai tā ir zālēm labvēlīga vai nelabvēlīga".

6 — Likumdevēja nolūks izvairīties no nevajadzīgām pārbaudēm ir skaidri izteikts Direktīvas 2001/83 preambulas 10. apsvērumā. Skat. arī 2010. gada 1. jūlija spriedumu lietā T-321/05 *AstraZeneca*/Komisija (Krājums, II-2805. lpp., 666. punkts un tajā minētā judikatūra).

7 — Skat. kritērijus plašai lietošanai medicīnā Komisijas pamatnostādnēs "Paziņojums pieteicējiem. 2A sējums: Procedūra tirdzniecības atļaujas saņemšanai. 1. nodaļa. Tirdzniecības atļauja", 33. un 34. lpp. Pieejamas: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/a/vol2a_chap1_2013-06_en.pdf.

31. Tādējādi otrā jautājuma būtība ir noteikt, vai – ņemot vērā direktīvas pamatā esošo sabiedrības veselības mērķi – plaši lietotas zāles, kas ir reģistrētas saskaņā ar Direktīvas 2001/83 10.a pantu, var tikt kvalificētas kā ģenērisko zāļu atsauces zāles tāpat kā zāles, kas ir reģistrētas saskaņā ar 8. pantu un ar kurām saistītie testi un izpēte ir iesniegti atbildīgajām iestādēm. Citiem vārdiem sakot, vai zālēm, kuru sastāvā ir plaši lietotas aktīvas vielas, ir līdzvērtīga vērtība sabiedrības veselības nodrošināšanas ziņā, ņemot vērā, ka zāļu drošums tiek nodrošināts tikai "netieši"?

32. Man ir prieks, ka uz šo jautājumu var sniegt apstiprinošu atbildi.

33. Es apzinos, ka, definējot jēdzienu "atsauces zāles", Direktīvas 2001/83[8] 10. panta 2. punkta a) apakšpunktā ir skaidra atsauce tikai uz zālēm, kas tiek reģistrētas atbilstoši direktīvas 8. pantam, bet ne uz plaši lietotām zālēm, kas tiek reģistrētas atbilstoši 10.a pantam.

34. Tomēr es neredzu pārliecinošus iemeslus tam, lai netiktu pieļauta plaši lietotu zāļu izmantošana par ģenērisko zāļu atsauces zālēm. Tam ir šādi iemesli.

35. Kā norādīts iepriekš 25. punktā, abu izņēmumu no Direktīvas 2001/83 8. panta, proti, 10. pantā attiecībā uz ģenēriskām zālēm un 10.a pantā attiecībā uz plaši lietotām zālēm, mērķis ir nodrošināt izvairīšanos no nevajadzīgām pārbaudēm ar cilvēkiem un dzīvniekiem. Ja ir jāizmanto šīs procedūras, zāļu, kurām vēlas iegūt tirdzniecības atļauju, drošums un labvērtība var tikt pierādīti ar citiem līdzekļiem.

36. Pieņemsim (kā tas ir šajā gadījumā), ka plaši lietotas zāles, kas ir reģistrētas saskaņā ar Direktīvas 2001/83 10.a pantu, tiek izmantotas kā ģenērisko zāļu atsauces zāles (proti, to zāļu vietā, kas ir reģistrētas saskaņā ar 8. pantu). Šādos apstākļos atbildīgās iestādes izvērtēs ģenērisko zāļu drošumu un labvērtību, pamatojoties uz plaši lietotu zāļu dokumentāciju. Konkrētāk, šī izvērtējuma pamatā būtu zinātniskā literatūra, kas tiek uzskatīta par pietiekamu, lai pierādītu aktīvo vielu, kas ir šo zāļu sastāvā, drošumu un labvērtību. Vai tas varētu būt pretrunā Direktīvas 2001/83 sabiedrības veselības mērķim?

37. Es tā nedomāju.

38. Nosakot Direktīvā 2001/83 izņēmumu par labu plaši lietotām zālēm, ES likumdevējs faktiski ir skaidri piekritis tam, ka 10.a panta procedūra pienācīgi nodrošina šī mērķa sasniegšanu (pat neiesniedzot dokumentāciju par pirmsklīnisko testu un klīniskās izpētes rezultātiem). Šādos apstākļos es neredzu, kā šādu zāļu "kopija" (ģenēriskas zāles) – vairāk nekā pašu atsauces zāļu laišana tirgū – varētu apdraudēt Direktīvas 2001/83 pamatā esošo sabiedrības veselības mērķi. Gluži pretēji, ļaujot veikt šādu atsauci, tiek nodrošināts, ka netiek veiktas nevajadzīgas pārbaudes ar cilvēkiem vai dzīvniekiem.

39. Vēl viens punkts, kuru nevar atstāt bez ievērības, attiecas uz Komisijas pamatnostādņu par procedūru tirdzniecības atļaujas saņemšanai[9], uz kurām vairāki lietas dalībnieki ir atsaukušies savos rakstveida apsvērumos, saturu. Jāpiekrīt, ka šīs pamatnostādnes nav juridiski saistošas. Tomēr, kā Tiesa ir atzinusi, pamatnostādnes var būt noderīgs atsauces punkts, sniedzot tiesas vērtējumu[10]. Attiecībā uz šo jautājumu šajās pamatnostādnēs ir noteikts, ka pieteikums par tirdzniecības atļauju ģenēriskām zālēm var attiekties uz "tādu zāļu dokumentāciju, kurām ir piešķirta tirdzniecības atļauja [Eiropas Savienībā] atbilstoši Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punktam un 10.a, 10.b vai

8 — Šī definīcija kopā ar visaptverošu Direktīvas 2001/83 10. panta, kurā sākotnēji bija uzskaitīti visi iespējamie izņēmumi no 8. pantā noteiktā pamatnoteikuma, reorganizāciju tika ieviesta ar Direktīvu 2004/27.

9 — Skat. iepriekš 7. zemsvītras piezīmi.

10 — Skat. 2003. gada 16. oktobra spriedumu lietā C-223/01 *AstraZeneca* (*Recueil*, I-11809. lpp., 28. punkts). Skat. arī ģenerāladvokāta F. Dž. Džeikobsa [*F. J. Jacobs*] secinājumus lietā C-74/03 *SmithKline Beecham* (2005. gada 20. janvāra spriedums, Krājums, I-595. lpp., 92. punkts) un ģenerāladvokāta J. Mazaka [*J. Mazák*] secinājumus lietā C-527/07 *Generics (UK)* (2009. gada 18. jūnija spriedums, Krājums, I-5259. lpp., 37. punkts).

10.c pantam.[11]. Loģiskais pamats tam, lai piekristu arī atsaucei uz plaši lietotām zālēm, ir tāds, ka šādu zāļu reģistrācija ir balstīta uz faktisku attiecīgo vielu dokumentētu izmantošanu. Attiecīgi to drošumu un labvērtību ir pārbaudījušas valsts iestādes, kas ir piešķīrušas tirdzniecības atļauju atbilstoši Direktīvas 2001/83 10.a pantam.

40. Visbeidzot, piekrišana plaši lietotu zāļu izmantošanai par atsauces zālēm (lai arī netieši) ir atbalstīta Tiesas spriedumā lietā *Generics (UK)*[12], kur tika aplūkots "atsauces zāļu" jēdziens[13]. Šajā kontekstā Tiesa nosprieda, ka par ģenērisko zāļu atsauces zālēm var izmantot tikai zāles, kas ir reģistrētas atbilstoši Direktīvas 2001/83 noteikumiem[14]. Šajā ziņā īpaša nozīme ir arī tam, ka Tiesa stingri noraidīja domu, ka attiecībā uz ģenērisko zāļu reģistrāciju Direktīvas 2001/83 10. pants varētu tikt interpretēts tādējādi, ka ar to tiek atvieglotas no direktīvas izrietošās drošuma un labvērtības prasības. Lai neapdraudētu drošuma un labvērtības standartus, kam noteikti ir jāatbilst zālēm, kas tiek laistas tirgū, tika uzskatīts, ka ir būtiski, lai brīdī, kad tiek izvērtēts pieteikums par ģenēriskām zālēm, atbildīgās iestādes rīcībā būtu visas ar atsauces zālēm saistītās ziņas un dokumenti[15]. Izšķirošais kritērijs, kas atļauj atkāpties no 10. pantā ģenēriskajām zālēm noteiktā vispārējā noteikuma (ar kuru tiek pieprasīts pierādīt pirmsklīnisko testu un klīniskās izpētes rezultātus), tādējādi ir tas, ka atbildīgo iestāžu rīcībā ir jābūt visām ziņām un attiecīgajai dokumentācijai, kas pierāda atsauces zāļu drošumu un labvērtību[16].

41. Piemērojot šo argumentāciju šīs lietas kontekstā, es nonāku pie šādiem secinājumiem. Lai zāles varētu tikt kvalificētas kā atsauces zāles, ir jāizpilda divi kumulatīvi kritēriji. Pirmkārt, atsauces zālēm ir jābūt piešķirtai tirdzniecības atļaujai atbilstoši Direktīvai 2001/83. Un, otrkārt, atbildīgajām iestādēm ir jāspēj izvērtēt atsauces zāļu drošumu un labvērtību. Kā tika skaidrots iepriekš, abi kritēriji ir izpildīti arī gadījumā, ja par ģenērisko zāļu atsauces zālēm tiek izmantotas plaši lietotas zāles.

42. Attiecīgi es uzskatu, ka zāles, kas ir reģistrētas saskaņā ar Direktīvas 2001/83 10.a pantu, var tikt izmantotas kā atsauces zāles Direktīvas 10. panta 2. punkta a) apakšpunkta mērķiem.

C – *Tiesības apstrīdēt lēmumu, ar kuru ir piešķirta tirdzniecības atļauja ģenēriskām zālēm*

43. Ar pirmo jautājumu iesniedzējtiesa būtībā vaicā, vai atsauces zāļu tirdzniecības atļaujas turētājam (turpmāk tekstā – "turētājs") atbilstoši ES tiesībām ir tiesības apstrīdēt tirdzniecības atļauju ģenēriskām zālēm, kurās šīs zāles ir izmantotas kā atsauces zāles, un ja tas tā ir, tad kādos apstākļos. Tādējādi ar šo jautājumu tiek vaicāts, vai šādas tiesības var izrietēt no ES tiesībām vai arī šis jautājums ietilpst valsts tiesību jomā.

44. Es uzskatu, ka šādas tiesības patiešām var izrietēt no Direktīvas 2001/83.

45. Iesniedzējtiesā izskatāmajā lietā strīds nav par to, vai Latvijas tiesību aktos ir paredzēta atbilstoša aizsardzība, lai nodrošinātu indivīdiem efektīvas procesuālās garantijas gadījumos, kad ES tiesībās ir paredzēts, lai dalībvalstis šādas garantijas ieviestu. Jautājums drīzāk ir par to, vai ES tiesības sniedz tādas tiesības, kas pieprasa, lai dalībvalstis nodrošinātu procesuālās garantijas savā tiesību sistēmā. Kā

11 — Komisijas pamatnostādnes "Paziņojums pieteicējiem" (minētas iepriekš 7. zemsvītras piezīmē, 29. punkts).

12 — Skat. iepriekš 10. zemsvītras piezīmi.

13 — Šajā lietā jautājums bija par to, vai zāles, kuras nav reģistrētas atbilstoši Direktīvai 2001/83, tomēr var tikt izmantotas kā atsauces zāles. Tiesa šādu iespēju izslēdza, atsaucoties uz direktīvas galveno mērķi nodrošināt sabiedrības veselību. It īpaši skat. sprieduma 26. un 37. punktu.

14 — Skat. spriedumu lietā *Generics (UK)* (23. un 30. punkts). Lai pieteikums reģistrēt ģenēriskās zāles tiktu pieņemts, pieteicējam ir jāpierāda, ka atsauces zāles ir reģistrētas atbilstoši ES tiesībām, kas bija spēkā brīdī, kad tika iesniegts atsauces zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikums. Skat. arī spriedumu lietā *AstraZeneca* (23. punkts).

15 — Skat. spriedumu lietā *Generics (UK)* (23.–26. punkts un tajos minētā judikatūra).

16 — Skat. spriedumu lietā *Generics (UK)* (27. punkts un tajā minētā judikatūra). Citiem vārdiem sakot, pieteicēja pienākumu iesniegt Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punkta i) apakšpunktā minētos testu un izpētes rezultātus var aizstāt tikai tad, ja var tikt pierādīts, ka attiecīgās zāles ir tik līdzīgas atsauces zālēm, kurām jau ir piešķirta tirdzniecības atļauja atbilstoši ES tiesībām, ka drošuma un labvērtības ziņā tās no šīm zālēm būtiski neatšķiras.

norāda gan Igaunijas, gan Itālijas valdība, Tiesa patiešām jau ir izskatījusi lietas [17], kurās turētājs ir apstrīdējis tā [ražoto] zāļu ģenērisko zāļu tirdzniecības atļaujas tiesiskumu saistībā ar valsts reģistrācijas procedūru. Tomēr šajās lietās netika tieši pētīts jautājums par to, vai šādas tiesības var vai nevar tieši izrietēt no ES tiesībām.

46. Kā tika skaidrots iepriekš, papildus Direktīvas 2001/83 – it īpaši tās 8. un 10. pantā – ietvertajiem sabiedrības veselības apsvērumiem cits šīs direktīvas būtisks mērķis attiecas uz to, lai tiktu nodrošināts, ka farmācijas uzņēmumiem, kas veicina inovācijas, netiktu radīta nelabvēlīgāka situācija salīdzinājumā ar ģenērisko zāļu ražotājiem [18]. Paturot to prātā, neapšaubāmi, ir svarīgi, lai tiktu ieviesta atbilstoša aizsardzība, ļaujot šiem uzņēmumiem aizsargāt sevi pret ģenēriskiem konkurentiem (ar nosacījumu, ka ir izpildīti konkrēti nosacījumi). Raugoties no šāda skatu punkta, turētāju subjektīvās tiesības apstrīdēt konkurējošu ģenērisko zāļu tirdzniecības atļauju tieši sniedz iespēju veikt šādu aizsardzību.

47. Kā piekrīt lielākā daļa apsvērumus iesniegušo lietas dalībnieku, atļaujas piešķiršana ģenēriskām zālēm patiešām var ietekmēt atsauces zāļu ražotāju. Tomēr nav vienprātības par to, kas tieši šādā kontekstā ietilpst komerciālo interešu aizsardzībā.

48. Kā apgalvo gan Komisija, gan Itālijas valdība, šķiet pamatoti pieņemt, ka ģenērisko zāļu laišana tirgū ietekmēs atsauces zāļu tirdzniecību un ar tām saistītos konkurences apstākļus. Kā iepriekš tika skaidrots 27. punktā, šīs bažas ir atspoguļotas Direktīvas 2001/83 10. pantā – ģenēriskas zāles nevar laist tirgū desmit gadu aizsardzības laikposmā, kas atsauces zālēm ir piešķirts saskaņā ar 10. panta 1. punkta otro daļu. Ar šo tiesību normu atsauces zālēm desmit gadus, sākot no šo zāļu sākotnējās reģistrācijas, ir piešķirta tirgus ekskluzivitāte.

49. Ņemot to vērā, pieņemsim, ka atbildīgās valsts iestādes tomēr piešķir tirdzniecības atļauju ģenēriskām zālēm apstākļos, kad, piemēram, nav skaidrības par to, vai zāles, kuru reģistrācija tiek lūgta atbilstoši 10. pantam, faktiski ir atsauces zāļu ģenēriskās zāles (vai arī, ja rodas šaubas par to, kā ir jāaprēķina desmit gadu aizsardzības laikposms). Ja turētājam nebūtu tiesību apstrīdēt šādu lēmumu – neatkarīgi no norādītā pamatojuma [19] –, manuprāt, tas, neapstrīdami, būtu pretrunā mērķim nodrošināt, lai Direktīvas 2001/83 10. pantā paredzētajā desmit gadu aizsardzības laikposmā tirgū netiktu laistas konkurējošas ģenēriskās zāles. Jebkāds cita veida secinājums būtiski ierobežotu šī aizsardzības laikposma praktisko iedarbību. Tādējādi tas būtu pretrunā direktīvas mērķim, proti, veicināt inovācijas.

50. Tomēr es neredzu, ka Direktīvā 2001/83 būtu kādas plašākas tiesības, kas pārsniegtu šo laika posmu. Turētājam vairs nav tirgus ekskluzivitātes, tiklīdz ir beidzies desmit gadu aizsardzības laikposms, un līdz ar to tas ir tādā pašā pozīcijā kā jebkura trešā persona. Faktiski, paplašinot tiesības apstrīdēt lēmumu par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu ģenēriskām zālēm, pārsniedzot direktīvas 10. pantā īpaši noteikto desmit gadu laikposmu, turētājam, ierobežojot informācijas, kas jau ir publiski pieejama, izmantošanu, tiktu radīta iespēja bloķēt konkurentu ienākšanu tirgū.

51. Tomēr varētu tikt jautāts, vai tāda pati argumentācija ir piemērojama tad, ja, kā tas ir iesniedzējtiesā izskatāmajā lietā, paša atsauces produkta sastāvā ir aktīvās vielas, kas Eiropas Savienībā ir plaši lietotas medicīnā vismaz pēdējo desmit gadu laikā. Citiem vārdiem, vai šādu zāļu tirdzniecības atļaujas turētājam ir tādas pašas tiesības uz tirgus ekskluzivitāti?

52. Manuprāt tas tā ir.

17 — Skat., piemēram, 1995. gada 5. oktobra spriedumu lietā C-440/93 *Scotia Pharmaceuticals* (*Recueil*, I-2851. lpp.), kā arī spriedumus lietā *AstraZeneca*, lietā *SmithKline Beecham* un lietā *Generics (UK)* (minēti iepriekš).

18 — Spriedums lietā *AstraZeneca*/Komisija (minēts iepriekš, 667. un 668. punkts un tajos minētā judikatūra).

19 — Šis pamatojums var attiekties gan uz sabiedrības, gan privātajām interesēm saistībā ar ģenērisko zāļu tirdzniecības atļaujas piešķiršanu.

53. Protams, var tikt argumentēts, ka šādos apstākļos nav īstas nepieciešamības aizsargāt turētāju. Tā tas it īpaši būtu tādēļ, ka plaši lietotu zāļu izstrāde neprasa nekādus inovatīvus centienus, kas pamatotu īpašu aizsardzību (salīdzinājumā ar zālēm, kas tiek reģistrētas saskaņā ar 8. pantu). Turklāt var tikt argumentēts – kā to dara "Grindeks" un Latvijas valdība –, ka Direktīvas 2001/83 10. pantā paredzētais datu ekskluzivitātes laikposms attiecas tikai uz patiesi jaunām vielām, kas tiek reģistrētas pirmo reizi.

54. Nenoliedzami, tad, kad atsauces zāles ir apstiprinātas saskaņā ar Direktīvas 2001/83 10.a pantu, aizsargājamu datu vairs nav un šādu zāļu inovācijas līmenis droši vien ir zemāks nekā to zāļu inovācijas līmenis, kas ir apstiprinātas saskaņā ar 8. pantu. Iemesls tam, kā iepriekš parādīts, ir tas, ka atsauces zāles tikušas apstiprinātas, pamatojoties uz dokumentāciju, kurā ir iekļautas atsauces uz attiecīgu zinātnisko literatūru, nevis pamatojoties uz plašiem pētījumiem, no kā sastāv dokumentācija, kurā ir iekļauti detalizēti pirmsklīnisko testu un klīniskās izpētes rezultāti (kā tas ir 8. panta gadījumā).

55. Tomēr, ciktāl tiek pieļauta plaši lietotu zāļu izmantošana par ģenērisko zāļu atsauces zālēm, kā es to ierosināju iepriekš, es nespēju rast pārliecinošus iemeslus, kas varētu pamatot, kāpēc arī šīm atsauces zālēm netiek piešķirts desmit gadu aizsardzības laikposms. Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punkta otrajā daļā šajā jautājumā nepārprotami ir noteikts, ka desmit gadu tirgus ekskluzivitātes laikposms tiek piešķirts pilnīgi visām atsauces zālēm [20].

56. Nenoliedzami, kā izskaidrots iepriekš, plaši lietotu zāļu atbilstoši Direktīvas 2001/83 10.a pantam ražotāja inovatīvais ieguldījums droši vien ir mazāks par tāda uzņēmuma ieguldījumu, kas ir veicis ievērojamas investīcijas pētījumos, lai saņemtu tirdzniecības atļauju jaunai aktīvai vielai. Turklāt šādā gadījumā atsauces zāļu datu aizsardzības laikposms ir beidzies. Raugoties no šādas perspektīvas, ierosinājums, ka desmit gadu aizsardzības laikposms tomēr būtu jāpiemēro arī plaši lietotām zālēm, neapšaubāmi šķiet pārmērīgs.

57. Tomēr, ja tirgus ekskluzivitāte (un līdz ar to tiesības apstrīdēt lēmumu, ar kuru ir atļauta ģenērisko zāļu reģistrācija nolūkā atstāt spēkā ekskluzivitāti) *netiktu* piešķirta plaši lietotām zālēm, kad tās tiek izmantotas kā ģenērisko zāļu atsauces zāles, tiktu sniegtas nepamatotas konkurences priekšrocības ģenērisko zāļu ražotājiem, kuri varētu neierobežoti izmantot turētāja sagatavoto dokumentāciju. Šis jautājums tika izskaidrots tiesas sēdes laikā – lai gan ražotājs, piemēram, "Grindeks", varētu pieteikt savu zāļu tirdzniecības atļauju arī saskaņā ar 10.a pantu (un pats sagatavot dokumentāciju), lētāk un vienkāršāk ir pieteikties plaši lietotu zāļu ģenērisko zāļu tirdzniecības atļaujai saskaņā ar 10. pantu. Tas tā ir tādēļ, ka, ciktāl tas attiecas uz ģenēriskām zālēm, pietiek tikai ar atsauci uz sākotnējo dokumentāciju. Tas, nenoliedzami, ietaupa ražotājam gan laiku, gan naudu.

58. Iespējams, vēl svarīgāk ir tas, ka gadījumā, ja uzņēmums vēlas ražot jau reģistrētu zāļu ģenēriskās zāles, var tikt uzskatīts, ka turētājs (neatkarīgi no procedūras, ar kuru atsauces zāles tikušas apstiprinātas) šīs zāles ir tirgojis samērā veiksmīgi. Tādējādi, ja turētājam netiktu piešķirta desmit gadu tirgus ekskluzivitāte un tiesības apstrīdēt lēmumus, ar kuriem atļauts laist tirgū ģenēriskās zāles šajā laikā, uzņēmumi, kas ražo ģenēriskās zāles, varētu netraucēti izmantot saistībā ar atsauces zālēm jau panāktos sasniegumus tirdzniecībā.

59. Visbeidzot, kā netieši norādīts iepriekš, aizsardzība, kas piešķirta plaši lietotām zālēm, šajā gadījumā, bez šaubām, šķiet nesamērīga. Tomēr nekas neliedz ražotājam, kāds šajā lietā ir "Grindeks", jau sākotnēji iesniegt pieteikumu attiecībā uz plaši lietotām zālēm, pamatojoties uz 10.a pantu, ja tas vēlas izvairīties no attiecīgā desmit gadu aizsardzības laikposma.

20 — To apstiprina arī Komisijas pamatnostādnes "Paziņojums pieteicējiem" (minētas iepriekš 7. zemsvītras piezīmē). It īpaši skat. 43. lpp.

60. Tādējādi uzskatu, ka Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka ar to atsauces zāļu tirdzniecības atļaujas turētājam ir piešķirtas tiesības apstrīdēt tirdzniecības atļauju ģenēriskām zālēm, kurās šīs zāles tiek izmantotas kā atsauces zāles desmit gadu aizsardzības laikposmā (vai, attiecīgajā gadījumā, vienpadsmit gadu laikposmā), uz kuru turētājam ir tiesības saskaņā ar šo direktīvu.

IV – **Secinājumi**

61. Ņemot vērā iepriekš izklāstīto, ierosinu Tiesai uz Augstākās tiesas Senāta (Latvija) uzdotajiem prejudiciālajiem jautājumiem atbildēt šādi:

Zāles, kas reģistrētas atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kas grozīta ar 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/27/EK, 10.a pantam, var tikt izmantotas kā atsauces zāles direktīvas 10. panta 2. punkta a) apakšpunkta mērķiem.

Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka atsauces zāļu tirdzniecības atļaujas turētājam ir tiesības apstrīdēt tirdzniecības atļauju ģenēriskām zālēm, kurās šīs zāles izmantotas kā atsauces zāles desmit gadu aizsardzības laikposmā (vai, attiecīgajā gadījumā, vienpadsmit gadu laikposmā), uz kuru turētājam ir tiesības saskaņā ar šo direktīvu.